84- 3191 /

ENVIRONMENTAL PROTECTION SERVICE REPORT SERIES

Economic and Technical Review Reports relate to state-of-the-art reviews, library surveys, industrial inventories, and their associated recommendations where no experimental work is involved. These reports will either be undertaken by an outside agency or by the staff of the Environmental Protection Service.

Other categories in the EPS series include such groups as Regulations, Codes, and Protocols; Policy and Planning; Technology Development; Surveillance; Training Manuals; Briefs and Submissions to Public Inquiries; and, Environmental Impact and Assessment.

Inquiries pertaining to Environmental Protection Service Reports should be directed to the Environmental Protection Service, Department of the Environment, Ottawa, Ontario, Canada, K1A 1C8.

NEW-CHEMICALS WORKSHOP

3-5 November 1982
Toronto, Ontario

sponsored by

Contaminants Control Branch
Environment Canada
and
Bureau of Chemical Hazards
Health and Welfare Canada

EPS 3-EP-83-4
September 1983

Disponible en français

S'adresser à la

Section des publications
Service de la protection de l'environnement
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 1C8

et demander:

Atelier sur les nouveaux produits chimiques
du 3 au 5 novembre 1982
Toronto (Ontario)

©Minister of Supply and Services Canada - 1983
Cat. No.: En 48-3/83-4E
ISBN: 0-662-12519-3

ABSTRACT

Background

In recent years there has been increasing emphasis on identifying and assessing chemicals being introduced into commerce for the first time - so-called new chemicals. National governments of many countries have been developing and implementing legislation or administrative procedures to cope with this issue. Internationally, the Chemicals Group of the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) has attempted to harmonize approaches. The European Economic Community (EEC) has developed Guidelines, the Sixth Amendment, with which all member countries must comply.

Within Canada, the Federal Government has legislation requiring notification of chemicals as part of an early warning system in protection of human health and the environment. At the same time several provinces have implemented occupational health and safety legislation with similar requirements but emphasizing protection of the worker.

Scope and Purpose

The Federal Government is considering amendments to the Environmental Contaminants Act (E.C. Act). In this connection, the Departments of the Environment (DOE) and of National Health & Welfare (NH&W), who are jointly responsible for the Act, are seeking opinions and advice to be taken into account in formulating changes in the Act with respect to new chemicals. As a result, DOE and NH&W considered that it was an advantageous time to sponsor a workshop on new chemicals. The scope and purpose of the workshop held in Toronto, November 3-5, 1982 were as follows:

1) to contribute to increased awareness of what is happening in the area of chemicals control with the emphasis on new chemicals; and
2) to promote harmonization of the international, national and provincial approaches to notifications and information requirements for dealing with new chemicals and to formulate appropriate recommendations in the Canadian context.

The Canadian Council of Resource and Environment Ministers (CCREM) provided support for the Workshop and the Federal/Provincial Advisory Committee on Occupational and Environmental Health, and the Canada Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) endorsed this undertaking.

RÉSUMÉ

Renseignements généraux

Depuis quelques années, on accorde de plus en plus d'importance à l'identification et à l'évaluation des nouveaux produits chimiques, c'est-à-dire ceux qui arrivent sur le marché. À cet égard, les gouvernements de nombreux pays ont conçu et mis en vigueur des dispositions législatives ou administratives et, à l'échelle internationale, le Groupe des produits chimiques de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a tenté de les harmoniser. Dans sa 6e Modification, la Communauté économique européenne (CEE) a élaboré des lignes directrices auxquelles tous les pays membres doivent se conformer.

Au Canada, il existe dans la législation fédérale des dispositions qui exigent la communication de renseignements sur les produits chimiques, et qui font ainsi partie d'un système de pré-alerte visant la protection de la santé et de l'environnement. De même, plusieurs provinces ont mis en vigueur des lois sur la santé et la sécurité au travail qui ont des exigences similaires mais qui portent surtout sur la protection du travailleur.

But et objectifs

Le gouvernement fédéral songe à modifier la Loi sur les contaminants de l'environnement. À ce sujet, les ministères de l'Environnement et de la Santé et du Bien-être social, qui appliquent la loi conjointement, sont à la recherche d'opinions et de conseils dont ils pourront tenir compte lors de la reformulation de la loi concernant les nouveaux produits chimiques. L'occasion était donc propice à la tenue d'un atelier sur les nouveaux produits chimiques parrainé par ces deux ministères. Les objectifs de l'atelier, tenu à Toronto du 3 au 5 novembre 1982, étaient les suivants:

1) contribuer à sensibiliser davantage les gens à ce qui se fait dans le domaine du contrôle des produits chimiques, surtout des nouveaux;
2) promouvoir sur les plans internationaux, nationaux et provinciaux, une façon harmonieuse d'aborder le problème de la communication de renseignements sur les nouveaux produits chimiques et formuler des recommandations adaptées au contexte canadien.

Le Conseil canadien des ministres des Ressources et de l'Environnement a assuré un soutien à l'atelier, dont la tenue a été approuvée par le Comité consultatif fédéral-provincial de l'hygiène du milieu et du travail et le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail.

TABLE OF CONTENTS

	Page
ABSTRACT	i
RÉSUMÉ	ii
MODERATOR'S OVERVIEW - Dr. J.D. Kingham	v
CHEMICAL CONTROL IN THE 80's IN CANADA - Dr. R.W. Slater	1
MANAGING CHEMICALS IN AN INTERNATIONAL CONTEXT: THE OECD EXPERIENCE - Joanne Kauffman-Nichols	7
THE U.S. NEW CHEMICALS REVIEW PROGRAM UNDER THE TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT - Mr. E. Klein	17
THE EEC SIXTH AMENDMENT AND ITS IMPLEMENTATION - Mr. G. Strongylis	35
THE ROLE OF THE CCREM TOXIC SUBSTANCES STEERING COMMITTEE - Mr. C.E. Duncan	51
NEW-CHEMICALS NOTIFICATION AND EVALUATION UNDER THE ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT - Ruth Demayo	55
NEW CHEMICAL PRODUCTS AND OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY - Mr. M. Baril	73
THE REGULATION OF CHEMICAL USE IN ALBERTA - Mr. D. Gibson	77
NOTIFICATION OF NEW CHEMICAL AGENTS IN ONTARIO - Dr. Marie L. Roy	87
THE IMPOSSIBILITY OF CONTROLLING TOXIC SUBSTANCES (old and new) OR DON QUIXOTE AND THE WINDMILLS- Mr. D. Green	97
NEW CHEMICALS: A PREVENTIVE APPROACH - Mr. D.G. Edward	105
"SOCIALLY ACCEPTABLE": WHOSE RISK AND WHOSE BENEFIT - Mr. E.A. Waddell	113
TOXIC CHEMICAL LEGISLATION IN CANADA - Mr. W.A. Neff	127

MODERATOR'S OVERVIEW

Dr. J.D. Kingham
Environmental Protection Service
Environment Canada

CHAPTER 1 - SCOPE OF THE PROBLEM AS PRESENTED BY THE SPEAKERS

a) "The public have the right to fear chemical pollution".[1]

It is not surprising that intelligent beings fear the unknown. By their very description "new" chemicals are unknown. Experts in the field agree that the public is afraid of, or at least concerned about, potential problems associated with new chemicals. Many of these same experts would agree that the public has a right to be concerned.

There was considerable discussion of what was meant by the term "new chemicals". This term could refer to a chemical being introduced for the first time in one Canadian workplace but which has already been used in other Canadian workplaces. It could also refer to a chemical introduced in Canada which has been used for some time in other countries or introduced in Canada but only recently introduced in other countries. Finally, it could refer to a chemical being introduced for the first time in Canada and not in use in any other country.

While the last definition would be the most restrictive, it was the opinion of some of the speakers that this was the real "new chemicals issue" as related to the protection of human health and the environment. However, those concerned with the protection of workers' health would be more interested in the first definition. There were, in short, many views on the nature and extent of the issue of new chemicals.

The most immediate element of concern, and the sector of the public most directly affected by new chemicals, is that sector which has daily contact with significant concentrations of new chemicals. Mr. Baril, among others of the speakers at the New-Chemicals Workshop, raised the question of worker concern over significant daily contacts with more and more chemicals, but he acknowledged that these concerns were

---

1 R.W. Slater, Assistant Deputy Minister, Environmental Protection Service, New-Chemicals Workshop, Toronto, Ontario (Canada) (November 3, 1982).

not only being articulated by the industrial worker sector of the population: requests for information on the potential health effects of new chemicals had, in his experience, arisen frequently from other sectors and were concerned primarily with the potential deleterious effects of single chemicals rather than mixtures. Dr. Roy also expressed concern on behalf of those in the work place because new chemicals are first introduced and usually most concentrated in this milieu. In some jurisdictions workers have the right to refuse to work in any workplace which they feel is hazardous. From this, one can extrapolate that if ignorance of the potential effects of new chemicals in the work place generates worker fear because of the unknown nature of the hazard, then public information, and in particular worker information, must become an essential ingredient of any concerted effort to balance the desires of individuals for security, with the legitimate aspirations of industry to be productive and economical.

Managing the risk, or the perceived risk, is not in itself the answer to public fear. As pointed out by Daniel Green, the proper initiative ought to be towards the reduction of the risk in the first place. Mr. Green pointed out that authorities have normally intervened only after the damage has become obvious. A clear demonstration that responsible authorities have identified a potential problem before it occurs, and have taken appropriate steps to prevent it from becoming an actual problem, would inevitably lead to greater public confidence in industrial and regulatory authorities with respect to concern for public safety and the fears of the public about such safety. Unfortunately, as Mrs. Nichols pointed out, the present analytical approach to hazard assessment is in its infancy. It is thus obviously much more difficult to give the public clear guidance in advance to allay their fear. It is questionable nevertheless whether good science would solve the problem since, as Ed Waddell observed, "labour doesn't trust science because we still haven't found solutions to problems which have existed for hundreds of years". If that is the case for existing problems like the mercury problem, what confidence can the public have, in general, that our assessment of the situation with regard to new chemicals will be at all credible?

Further exacerbating the situation is the fact that most bureaucratic systems around the world allow for some kind of "cut-off point" for dealing with uncertainty. This may be interpreted by the public as equivalent to saying that if only a few people may be threatened by new chemicals which fall below the cut-off point, then the sacrifice is justified. Such an approach would surely do little to dispel public fear of new chemicals.

Joanne Nichols, speaking about OECD programs, made it clear that Canadians were not alone in their concern about the new chemicals issue; that most of the countries in the OECD have recognized the perceived fear of their citizens and the value of an anticipatory approach to effectively identifying potential problems with new chemicals and thus minimizing adverse public reaction. Given the scope of the problem (which was described by Dr. Slater as being in the order of one tonne of chemicals produced per person, per year, in North America) urgent action is required to inform the public. It was observed by Mr. Baril that major companies in Quebec had already begun to seek information on the hazards of chemicals which they use, in the interest of protecting the health of their own employees.

Finally, with respect to public concern, it is useful to elaborate on Mr. Edward's statement: "don't downplay the public's role", by adding that one should not downplay the influence of the public with respect to the future use of new chemicals, and the value of public opinion to assist in the proper and safe use of such chemicals.

b) "All chemicals must be considered guilty until proven innocent".[2]

It is far easier to say "all chemicals must be considered guilty until proven innocent" than it is to do something positive about this statement. In the first place, one must understand what is meant by 'all chemicals'. Should this include existing as well as new chemicals, and does it include such chemicals whether they stand alone or whether they're included in mixtures or formulations of various products? What constitutes 'guilt' when one is talking about chemicals? Is it the demonstration of any deleterious effect; if so, then most common substances in our daily diet would be considered 'guilty'. What procedures are required to 'prove innocence', and how can those who are likely to be associated with the chemicals in question be assured that a given chemical is indeed innocent? Does the proof of innocence have to be beyond a reasonable doubt, or should one allow for an "acceptable level of risk"? These questions came up time and again in the course of the New-Chemicals Workshop.

To get an early start on the concept, it was suggested by Doug Edward of the Canadian Environmental Law Association that early registration is needed. If one waits until a product has reached the pre-market notice stage, there may be a significant financial investment in the product, so that it would be difficult to prevent its

---

2 Edward Waddell, Health and Safety Director, Ontario Federation of Labour, New-Chemicals Workshop, Toronto, Ontario (Canada) (November 4, 1982).

introduction into the marketplace without imposing on the producer a serious economic burden. The Environmental Contaminants Act in Subsection 4(6) requires that a "new" chemical be reported to the federal government within three months of the importation or manufacture of the specified limit of 500 kilograms within a calendar year. Not only is this too late, in the concept of a "pre-market notice", but it is certainly far too late in terms of the concept of early registration. This is also recognized in the Canadian Chemical Producers' Association paper, presented by Bill Neff, as an important factor from the industrial point of view. In his paper, it was stated that "we must therefore attempt to ensure that legislative initiatives are based on as much factual information and experience as possible".

Getting such factual information is often difficult. As Dr. Slater pointed out, we may be able to detect the presence of the substance in the environment long before we are able to accurately judge its significance either to the environment or to human health. This observation applies not only to new chemicals, but to existing chemicals as well. The magnitude of the testing challenge is enormous and it is obvious that it cannot be accomplished by one country alone. This leads to the conclusion that the burden of testing chemicals to demonstate their innocence in terms of human health and environmental consequences must be a burden which is shared among as many jurisdictions and as many countries as possible.

The OECD perspective clearly supported the view of 'sharing the burden', and, in the words of Mrs. Nichols, added to it, by elaborating the challenge to establish both the extent of testing and the means of carrying out appropriate tests. These responsibilities are best shared by all member countries of the OECD in the interest of economic efficiency. Of course, to make such testing accepted, and accepted in a way which lays to rest unreasoned public fear, there would have to be a large measure of trust between administrations and between countries. Mutual acceptance by countries of data gathered in other countries (carried out using agreed Test Guidelines and Principles of Good Laboratory Practice), is crucial to the efficient determination of the harmful potential of the wide number of chemicals which demand consideration before their introduction to the market place.

Speaking for the European Economic Community, Mr. Strongylis observed that the EEC had developed a pre-marketing minimum set of data which was to be accepted by all countries once it was given to the competent authority of one country. The mutual acceptance of work done by other countries was viewed as a necessary form of

collaboration given the large number of compounds which would have to be tested in a given year.

With regard to the basic statement that 'all chemicals' must be proven innocent one finds that in all of the examples given, the concept is violated. The Canadian Environmental Contaminants Act, Ms. Demayo reported, requires a company to report only chemical compounds that are imported or manufactured for the first time in a quantity greater than 500 kg within a calendar year. These chemicals are reviewed by an evaluation committee which may decide that further information is required before a decision may be made; no further action is required at the time; the chemical should be recommended for inclusion on the List of Priority Chemicals or List of Candidate Chemicals; the chemical should be placed in a designated category; the chemical is a concern and industry testing or other action may be required; or, there are insufficient data available for a decision (impasse).

While other options exist, these are the major decisions. Those chemicals produced in quantities of less than 500 kg in one year are not subject to notification.

The same kind of problem arises in the European Economic Community, where certain substances may be exempt, i.e., research materials, polymers and substances produced in quantities of less than one tonne per year. Further, testing may be required for quantities greater than 100 tonnes per year or for 500 tonnes in total, and even more detailed testing would be demanded in those cases when the chemical is produced in quantities greater than 1 000 tonnes per year or 5 000 tonnes in total. U.S. legislation, Mr. Klein explained, removes the obligation for proving chemicals innocent if less than 10 000 kg/yr is produced, but then goes on to "unexempt" known carcinogens and certain other chemicals. If such substances are intermediates limited to a given site or produced at a rate of less than 1 000 kg/yr, the U.S. Environmental Protection Agency will give a qualified opinion on them within 14 days. Thus we see that there is a 'de facto' acceptable-level-of-risk judgement made by most of the industrialized countries to the effect that not all new chemicals will be considered guilty until proven innocent.

At the provincial level, it was noted that in the proposed Quebec regulations new chemicals are those which are not already on a Quebec list and the Quebec definition includes any mixture which contains such chemicals. Furthermore, in Quebec, any new mixture of known chemicals which is significantly different from those mixtures already in use is considered to be a 'new chemical' use. Dr. Roy pointed out that Ontario has a similar restriction but theirs is tied more closely to the U.S. (TSCA) limitation by defining

as 'new' anything that was produced after October 1, 1979, or not contained in the U.S. Environmental Protection Agency (TSCA) inventory (June, 1980, edition). Mr. Daniel Green, of the Société pour Vaincre la Pollution, challenged the workshop to go one step further. Why, he asked, are we considering dealing with only new chemicals and exemptions to lists of new chemicals when we have yet to come to grips with the full range of chemicals, both new and existing, which are presently in the Canadian environment. Quite clearly, from Mr. Green's perspective, 'all chemicals' means just that, and new and existing ones must be proven innocent before they are permitted to be used in the Canadian workplace or environment.

Mr. Gibson explained how the province of Alberta had partially avoided the problem of notifying the Government by placing obligations on employers and suppliers with respect to any hazardous material. Because of the wording used in the Alberta Occupational Health and Safety Act, particularly regarding the obligations of an employer, the issue of 'new' vs. 'old' chemicals does not present a particular enforcement problem with respect to the protection of workers from an environment presenting a health or safety hazard.

It is obvious that the jury is still out on the question of whether or not all chemicals should be considered guilty until proven innocent. The weight of evidence from the OECD, the EEC, the USA and Canada's approach as evidenced by the Environmental Contaminnats Act suggests that the argument in favour of some acceptable level of risk has won a measure of support.

c) "Where public health and safety are at stake confidentiality must suffer".[3]

Intellectual property is far harder to define, and may well be more valuable than physical property. This is quite important from the chemical industry's point of view since the development of a new compound or a new process is seen by a proponent to be the only way of getting a real economic advantage over its competitors. If the release of such information, however valuable it may be to the populace at large, jeopardizes the legitimate right of the proponent, then obviously some compromise on the extent of confidentiality needs to be sought.

---

3 Mr. D. Edward, President, Canadian Environmental Law Association, New-Chemicals Workshop, Toronto, Ontario (Canada) (November 4, 1982).

Speaking for the industry, Mr. Neff of the CCPA observed that "the industry and individual companies are prepared to divulge proprietary, technical and commercial information in confidence to the government, but this information must be fully safeguarded by government agencies to protect a company's competitive edge in a highly competitive world". That this concept was recognized internationally was explained by Mrs. Nichols, who observed that, given the varying rights of access to information in different administrations, the problem of protection of legitimate industrial interests with respect to proprietary information is a valid and serious one to be overcome. In an attempt to overcome this, Mrs. Nichols explained how the OECD Group of Experts on Confidentiality of Data (under the leadership of France) developed a list of non-confidential data that could be exchanged freely between governments without jeopardizing the competitive position of those who provided the information. The Group also developed a set of principles for the exchange of confidential information.

Speaking on Quebec's programs, Mr. Baril emphasized the need for a means of getting information on new products. The approach of the province of Quebec was to get such information directly from the manufacturers. Elaborating on this on an international scale, Mr. Strongylis stated that certain things should not be held confidential. He listed, among others, the trade name, physical chemical data, methods required to render the substance harmless, the interpretation of toxicological data and emergency countermeasures.

In her presentation, Dr. Roy observed that Section 21 of the Ontario Act allows the Director of the Occupational Health Branch to require any information he considers necessary with regard to new chemicals. Dr. Roy did observe, however, that industry had an opportunity to explain its justification for why information should be kept confidential. Mr. Baril suggested that the basis for requiring information, even of a proprietary nature, is that workers have the right and responsibility to know the chemicals with which they work.

Given these various perspectives on the question of confidentiality, and trust between the various parties involved, it was not surprising to learn of the results of a survey conducted by the Canadian Environmental Protection Service which suggested that nongovernmental organizations are more credible than either government or industry. In fact, based on the results of the survey, industry was a distant third in terms of credibility. Dr. Slater pointed out, however, that along with the credibility accorded to NGO's comes responsibility. It is a general reaction of the public to believe those who say

that something is harmful before believing those who say it is not. The responsibility is clearly on the shoulders of those who are most credible to have an accurate set of data on which to make pronouncements, and to present those data fairly. If, as the survey suggested, the nongovernmental organizations are most credible and they are excluded from obtaining information provided to governments by industry because that information is considered to be of a proprietary nature, then the spokespersons of the nongovernmental organizations are clearly placed in a most awkward position; a position from which they may be led to make statements based on limited data which do not describe the total situation.

d) "The nonavailability of data on potential effects is not, in and of itself, sufficient reason to demand such data."[4]

The above statement was identified as an interpretation of the legal provisions of TSCA and the Environmental Contaminants Act in the U.S. and Canada respectively. This is in contrast to views expressed by several at the Workshop about "the public's right to fear chemical pollution" and "all chemicals must be considered guilty until proven innocent."

How is one to get necessary chemical information if it is not provided by the proponent? According to Mr. Baril from the province of Quebec, the extracts from existing tests on known materials are not very helpful in gaining insight with respect to new chemicals. In his opinion, the only real option for getting the information is from the manufacturer.

One can always establish international norms for the provision of data but, as Mr. Green pointed out, such norms can only be accepted as a bare minimum. Indeed, the European Economic Community requires the provision of such information relating to technical matters, the use of the substance and potential effects. But then, as pointed out by Mr. Strongylis on behalf of the EEC, information may well be omitted if it is not possible to get the information and if the proponent justifies his reason for omitting it. Further complicating the problem, Dr. Roy advised that the mere testing of a chemical component may not be enough since the combined effect of a number of chemical

---

4 Mr. Edward Klein, Office of Toxic Substances, United States Environmental Protection Agency, New-Chemicals Workshop, Toronto, Ontario (Canada) (November 3, 1982).

components in a given mixture may be far more damaging than the effects of the individual chemicals (one must observe, in all fairness, that the sum of effects may also be far less damaging, and this is probably more often the case if the individual chemical constituents react with one another to produce a less toxic product).

The Canadian situation is really no clearer, as Ms. Demayo observed. Apart from known information on which a review committee can decide in the Canadian situation, the committee may also decide to take no further action on the assumption that another agency may deal with it, or they may only identify their concern but not be able to proceed further because necessary data are missing or may not be compelled from industry. Finally, they may simply put the chemical in question on an "impasse" file because there are not sufficient data.

No matter how much information is provided, the workshop was advised by Mr. Klein that the review of these data still relies considerably on professional judgement rather than provable facts.

In an attempt to provide better judgement, Doug Edward of the Canadian Environmental Law Association argued for the creation of a well-funded, central toxicity testing laboratory; a laboratory which could be used by industry, federal or provincial governments alike. Such a central facility would have to develop and maintain a clearly recognized objectivity in dealing with new chemicals or existing ones. What would the size of such a facility be? Daniel Green of the Société pour Vaincre la Pollution suggested that to deal with the new chemicals problem alone might require something of the order of 250 to 300 person-years of human resource effort, plus an additional 250 person-years dedicated to the evaluation of existing chemicals. The problem, Mr. Green pointed out, is more complex than simply looking at the effect of the chemicals themselves, since "from an ecotoxicological point of view" the biodegradation products may be more damaging than the original substance.

In summary, the situation with respect to the nonavailability of data on potential effects is not one from which the public or government can draw much comfort.

e) "Compromise will, therefore, nearly always be necessary to ensure that actions taken result in an overall benefit to society".[5]

Compromise, in the constructive sense of the word, has been a characteristic of the Canadian social fabric. Constructive compromise is a logical imperative given the Canadian geographic, cultural, political and industrial fabric. In the context of our need

or a sustainable yield of clean air and water, Dr. Slater quoted Robert G. Ingersoll's statement that: "In nature, there are neither rewards nor punishments . . . there are consequences". Finding an acceptable compromise between those who must, by virtue of their activities, create certain environmental stresses, and those who demand that the environment not be stressed whatsoever, is bound to be difficult.

On the one hand, speaking on behalf of the Ontario Federation of Labour, Ed Waddell observed that "the only safe level of exposure to a carcinogen is no exposure" and that the cost of worker disease and disability is far more significant than the cost of regulation to prevent such disease. The Canadian Environmental Law Association also stressed the onus on industry in terms of their responsibility to reveal any new, significant information that comes to their attention when such information could affect the environment or human health and safety. On the other hand, industry, as presented in the Canadian Chemical Producers' Association paper, "sincerely questions the utility of adopting the relatively simplistic concept of requiring all new chemical substances to undergo a series of prescribed tests in a predetermined sequence because (industry has) serious doubts that this will actually benefit society".[6]

Where might the compromise lie? In the view of United States officials, across-the-board, one-time-only assessment presents reasonably balanced drawbacks for both industry (because of the burden of doing the assessment) and for government (because some new uses of a given chemical may slip through the net). Given the limited research funds available, even in the USA, Mr. Klein observed that some follow-up authority, especially with respect to "new consumer uses" might allow the dedication of limited resources to those chemicals that really require attention.

Recognizing clearly the need for compromise between member countries, the OECD prepared guidelines for testing of chemicals which would be applicable to many countries; useful application of these guidelines would rely on the principle of mutual acceptance of data. This principle has now been accepted by most countries in the OECD.

---

5 Mr. W.A. Neff, Director, Technical Affairs, The Canadian Chemical Producers' Association, New-Chemicals Workshop, Toronto, Ontario (Canada) (November 4, 1982).

6 Discussion Paper - Toxic Chemical Legislation in Canada, the Canadian Chemical Producers' Association (Novemer 4, 1982).

Mrs. Nichols observed that the pre-marketing assessment and the government's right to require information beforehand is a compromise principle which has been accepted by most countries and which prevents the creation of a possible non-tariff barrier to trade in the new chemicals business. A further compromise at the international level is that accepted in the EEC by virtue of their agreement to accept the validity of the competent authority which receives notification in one country acting as the agent for the other nine 'member states' with respect to a given chemical of which it has been notified.

To what extent do these compromises apply to Canada? The answer may be that they apply more than anywhere else; that the Canadian conclusion may be to accept the best of both the EEC and the USA mechanisms, while bearing in mind the uniqueness of the Canadian situation and the possibility that certain tests may not be exempt in the Canadian context. That same unique Canadian situation may make it necessary for risk assessment to be tailored to the Canadian ambiance. If handled expertly, both industry and those who represent labour and the Canadian environment in general, may draw some comfort from an appropriate compromise.

f) "You don't solve the problem by establishing a priority list".[7]

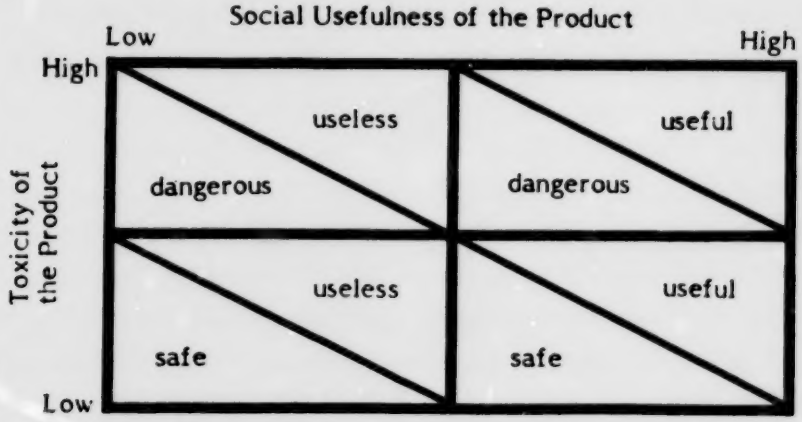
Dr. Slater had pointed out in his introductory comments that we cannot wait to begin the management of new chemicals "until more scientific data are available" because there will never be enough data and we will fall further behind in the process. Daniel Green was convinced that chemical lists and data were in themselves an insufficient basis for resolving the difficulties with new and existing chemicals. Instead, Mr. Green suggested that all players (public, industry and governments), should look at some more fundamental concerns. In particular, he suggested that the following type of analysis of chemicals, new and old, would be useful in initially deciding which require attention and what kind of attention might be given to them.

It was recognized that there might be some products put on the market which are of little real value to society but could pose risks, either to human health or the environment and that such substances should somehow be rejected by society as a whole. It was also recognized that there are those which are useful and safe and need little

---

7 Daniel Green, Société pour Vaincre la Pollution, New-Chemicals Workshop, Toronto, Ontario (Canada) (November 4, 1982).

further concern. Those which are useless but safe are not much of a problem environmentally but one might well challenge the desirability of introducing them to the market anyway. The real area of concern should be for those substances which are useful but dangerous: these deserve considerable attention by the authorities. Mr. Green's



presentation left a lingering suspicion that not much was being done in the world to resolve the real problems associated with chemicals. A careful review of the presentations, however, suggests that a great deal has, in fact, been achieved at all levels, nationally and internationally.

At the provincial level, Dr. Roy noted that under the Ontario Occupational Health and Safety Act, there are provisions in the event that an agent, including a new agent, is likely to endanger the health of a worker, for the Director to prohibit, limit or subject the use of that agent to such conditions as he specifies. Of course, the Director must have sufficient information on the basis of which he would make any such limitations or restrictions.

Similarly, in Quebec, Mr. Baril pointed out that there are two governmental organizations which have the power to gather the necessary information with regard to chemical contaminants and take appropriate action. These are the Ministère de l'Environnement, under the Law on Environmental Quality, and the Commission de la Santé et de la Sécurité du Travail, which can take definite steps under the law respecting worker safety and health.

Similar provisions in Alberta were described by Mr. Gibson. In the case of the Alberta Occupational Health and Safety Act, if any substance is used, stored or

manufactured at, or on, a work site, the person responsible for that work site must compile a written report available to the workers which describes the ingredients, properties related to health hazard, physical properties, fire and explosion hazards, spill or leak procedures and special protection. In addition, Mr. Gibson pointed out that Alberta has already developed the Chemical Hazards Information Program (CHIP) which assesses a variety of information sources, including direct contact with the manufacturer, to obtain required information. CHIP now has over 10 000 material safety data sheets on file: most of them contributed voluntarily, with only a few requests for confidentiality.

At the national level, Canada already has the Environmental Contaminants Act, and is working on revisions to that Act. Indeed, this was one of the principal purposes of holding the New-Chemicals Workshop. Furthermore, on the national front, Mr. Duncan advised that the Canadian Council of Resource and Environment Ministers had taken the matter in hand, and had recommended that a concerted effort should be made by all governments in Canada to: develop a country-wide capacity to evaluate international data concerned with the introduction of new chemicals and their potential effects on human health and the environment; supplement this data on a Canadian basis where necessary; and, monitor the human health and environmental effects of new chemicals after introduction, and those already in use.

Internationally, Mr. Klein reported on the system available in the United States for discriminating between new and existing chemicals and for developing pre-screening criteria and rules for chemicals having either low exposure or low hazard. Mr. Klein also described the 'new chemical' follow-up rules which are being developed in the USA and how the U.S. Government is fostering the development of further data for screening and assessment outside the regulatory framework.

Action has already taken place at the international level as well. As stated by Mrs. Nichols, the OECD published, in 1981, its "OECD Test Guidelines and Principles of Good Laboratory Practice" in order to overcome the problem of data being produced which is not acceptable for review in all countries. Mrs. Nichols also noted that in mid-1981 the OECD Council had adopted the "Principle of Mutual Acceptance of Data". This principle asserts that the data generated in the testing of chemicals in one OECD country - in accordance with the agreed-upon test guidelines on laboratory quality control - would be accepted in all other OECD member countries for the purposes of assessment. Mrs. Nichols concluded that "today an international framework for the testing of chemicals does exist; and there has been progress in achieving better methods and means for assessment". Further in the international sphere, Mr. Strongylis informed us about the

Sixth Amendment, which is a European Communities' Directive. This means that although it states precise objectives, "it must be implemented in each member state by national laws or regulations. The uniform implementation of the Directive, as is true with every directive, is guaranteed by the Member States, watched over by the Commission and secured by the European Court of Justice".

It was suggested at the beginning of this "moderator's overview" of the New-Chemicals Workshop that the public have a right to fear new chemicals. This is largely a "fear of the unknown" and wherever such fear exsits, the logical first step is to amass the necessary information so that all parties may deal with the problem on a basis of knowledge rather than ignorance. It seems that in the last decade society has made significant strides, (in the developed world, at least), to remove the ogre of ignorance from the new chemicals arena. A great deal remains to be done.

CHAPTER 2 - RANGE OF FUTURE REMEDIES, AS PRESENTED BY THE RAPPORTEURS

a) Scientific needs associated with the "new chemicals" problem.

The work of the three discussion groups which focussed on scientific aspects of the new chemicals problem was summarized and reported by Dr. Peter Toft. He elaborated major points which dealt with data requirements, testing procedures and notification schemes.

It was observed that a base set of data for all new chemicals is needed. Of the models available, it was felt that the OECD minimum pre-marketing set of data is a good base, if it is used intelligently and with flexibility. The opportunities for harmonization of data and testing effort by using one of the established systems is obvious. In addition to this minimum set of data, the scientific discussion groups recognized that there may be a need for a uniquely-based Canadian set of data which would provide supplementary information.

With respect to testing, Dr. Toft noted that the need for additional testing should be assessed on a case-by-case basis and should be applied in a flexible manner. The trigger point for further testing should not be based solely on volume, but should include the consideration of use patterns as well. To do so effectively would require better information on production and use patterns of all chemicals. While it may be useful to agree on a harmonized base set of data, it is not useful to harmonize the hazard and risk assessment process. Clearly, the concern about risks may well be different in Canada from the concern which might exist in another country. There might, therefore, be some value in the Federal Government trying to develop a standardized Canadian risk and hazard assessment process.

The science discussion group also observed that it would be useful to have the Environmental Contaminants Act amended so as to provide for a notification scheme which would include strict time limits for response by government authorities.

In the discussions which followed the presentations of the rapporteurs' reports, it was further suggested that an annual inventory of volumes of chemicals imported, manufactured and used would be very helpful in setting priorities for both existing and new chemicals. A number of statements were also made in support of the creation of a Canadian Centre for Toxicology, which would address the toxicological problems associated with new chemicals in an impartial way.

b) Trade and commerce needs associated with the "new chemicals" problem.

The deliberations of the trade and commerce discussion group were summarized and presented by Dr. David Young. The theme which came through the many points raised by Dr. Young was the need for "clarity" in the new chemicals area.

In the first place, it was pointed out that there is presently a difficulty with regard to the definition of "new chemicals". It needs to be clearly established whether these are new in the Canadian context and elsewhere in the world, whether they are new in Canada and recently introduced elsewhere in the world, or whether they are new in Canada, but have been in use for some time in other countries. One way of dealing with this problem would be to accept all existing inventories and define as new those chemicals which are introduced after a certain proclamation date. Such a definition would also have to cover the use of a chemical in a manufactured article, and the extent to which such a use constitutes the introduction of a "new chemical" into the Canadian environment. To achieve this, the growth in use and use-patterns would have to be monitored.

The trade and commerce discussion group suggested that all users should notify Environment Canada when they start to use a new chemical. They were of the opinion that pre-marketing data rather than pre-manufacturing data would be more useful because of inconsistencies which would be associated with chemicals which might be used in prototype development and testing before going to market.

Still on the theme of clarity, the trade and commerce discussion group felt that it would be useful if there was written clearance to proceed, or some instruction to stop the use of a chemical, within 45 to 90 days of its notification to Environment Canada.

It was felt that research and development chemicals should be exempt from exhaustive testing or should at least be dealt with flexibly. On the question of which testing data should be made available to the public, it was suggested that the technically-detailed data is not what the public needs; what is needed is an answer to the question; "What will it do to me?", from a 'credible' source. This question of 'credibility' arose in a much more serious way in the subsequent discussion on legislative and administrative needs.

Not surprisingly, the trade and commerce group felt that society should give an individual company some benefit if it is the one which is required to undertake premarketing notification on behalf of the rest of the industry. It was not clear what

such benefits should consist of, but other models elsewhere in the world suggest that they might include a rebate to the initial company by any other company which may subsequently propose to use the same chemical substance.

The trade and commerce group was quite clear on the question of confidentiality; in its view, industry cannot unnecessarily expose itself to competitors, either within this country or in other countries, and thus certain information ought to be maintained confidential. Similarly, it felt that there was a clear need for testing parity with the major trading partners of Canada.

c) Legislative and administrative needs associated with the new chemicals problem.

The deliberations of the legislative and administrative working group were reported by Dr. Alan Cairnie. They key word in their deliberations appeared to be 'credibility'.

To be credible to all parties, the system which should be established for new chemicals would have to encompass premanufacturing data in order to protect workers, and premarketing data in order to protect consumers and the environment. An inventory of what chemicals should be considered 'existing' would be a desirable base point and would have to be harmonized nationally, and possibly internationally. It was suggested that the Federal Government might take the lead, and might solicit provincial cooperation along the lines of that which had already been provided with respect to the Transportation of Dangerous Goods Act. Notification mechanisms should be developed which would provide decision-makers with the necessary "trigger" to initiate the evaluation of these new chemicals, and they should be prepared to re-evaluate whatever mechanism is agreed upon in light of new uses.

The review mechanism of new chemicals could well be in the form of a collegium of government, industry, labour and nongovernmental representatives. Although such a collegium would be more credible to all concerned, the need for the protection of confidential business information was seen to create difficulties for participants from labour or nongovernmental organizations. In order to overcome this drawback, it was suggested that the representatives on the team from labour and nongovernmental organizations should be experts in their own field who have been designated by their proponents to assess the data available and report back to their

proponents on whether or not their interests were being adequately safeguarded, without necessarily revealing specific details related to a given substance.

On this question of confidential business information in the context of the review mechanism, it was accepted that there was a need to safeguard confidential business information, but there was first of all a need to define what 'information' is really confidential. If the review mechanism worked effectively, then it should be possible to arrive at a point where an assessment might be accepted at both the federal and provincial levels of government. Thus, it would be possible to avoid unnecessary, expensive, duplicate reporting and testing.

To further enhance the credibility of the process, it was suggested that there should be "post-decision" monitoring. This would serve to verify compliance with decisions made and it could possibly provide for a follow-up probationary period.

During the discussion that followed, it was suggested that the review mechanism should not concern itself so much with specific decisions, but rather should generate a public summary of what the characteristics of a new chemical are. The view of the participants in the workshop was that a review body would have a better chance of success than would a decision-making body. It was noted that similar problems have existed in the European Economic Community and that these have been solved by the creation of a scientific advisory committee on which sit representatives from the various countries. This body acts as a dispute settlement body.

Further elaborating on the question of confidentiality, the nongovernmental organizations representatives stated quite clearly that if they were to maintain their credibility, they could not deal in confidential information. With the suggestion that the designated expert of an NGO could be privy to the confidential information and could report back his or her assessment of the health hazard without divulging confidential information, it was thought that a solution to this dilemma might be found.

To further enhance credibility of all participants in the new chemicals area it was proposed that there should be a greater openness in the process of regulation-making, rather than just in the process of assessing the data base.

Finally, the New-Chemicals Workshop considered the question of whether or not this workshop is to concern itself with the health of a highly competitive chemicals industry or the health of individual Canadians. The answer to both questions was 'yes'. The challenge, therefore, is to find a way in which the environment and the health of individuals can be adequately protected and the competitive edge of individual industries

can also be protected. If the authorities apply consistent rules within Canada, then no individual industry should be jeopardized vis-à-vis other industries in the same field. If, on the other hand, the Canadian approach to the new chemicals problem is more stringent than that of other nations, that may be a legitimate reflection of a political decision that the individual protection accorded to Canadians is more highly valued here than the comparable provisions would allow in other countries. Such a decision would relate to the desire for an improvement in the "quality of life" at the expense of the somewhat more materialistic "standard of living".

CHAPTER 3 - MODERATOR'S SUMMARY

It was obvious from the New-Chemicals Workshop that steps have already been taken to partially overcome the knowledge gap which had existed in the new chemicals area. To a certain extent, these steps had been harmonized nationally and internationally, but a great deal of work remains to be done. It was clear that the Environmental Contaminants Act should be amended soon to provide greater security for the Canadian public, both workers and consumers alike. Specific suggestions with respect to testing data, definitions, notifications, the social usefulness of chemical products, the confidentiality of business information and the sharing of expertise between the two upper-levels of government in Canada will have to be taken seriously by the Departments of Environment and National Health and Welfare in future revision of the Environmental Contaminants Act.

Perhaps the most unique idea to arise at this workshop is that of a collegium of experts, representing concerned parties (government, industry, NGOs, and labour), to review test data and prepare a public summary on their assessment of the safety or hazards of chemicals referred to them for review. The possibility of creating a Canadian Centre of Toxicology, which could supply impartial data to such a body, is one which was raised but not decided upon in any definitive way.

It was clear that all participants were seriously concerned (for their own legitimately biased reasons) about finding a positive compromise in the new chemicals area; one which might offer the possibility of reducing public fear of chemical substances in the environment and still allow reasonable economic growth.

CHEMICAL CONTROL IN THE 80's IN CANADA

Dr. R.W. Slater
Assistant Deputy Minister
Environmental Protection Service
Environment Canada

The release of man-made toxic substances into the environment is one of the gravest concerns of our time. This workshop addresses one aspect of that concern. I am honored that you have asked me to get the ball rolling this morning and I intend to do that by sketching out where we are with respect to this issue and what we will be doing about it in the eighties. However, I have no intention of talking for a long time. I want to be brief and to proceed to the dialogue as quickly as possible.

It might be worthwhile to note at the outset that the production of chemicals worldwide is a $300 billion/year business; more than $100 billion worth of chemicals are traded between nations each year. There are more than 50 000 man-made chemical substances in commerce today and new ones are being introduced worldwide at a rate of between 500 and 1000/year. Production in the United States of the top 50 chemicals alone is 240 million metric tonnes . . . more than one tonne per person per year.

Canada's production is, of course, more modest. We produce $12.7 billion worth of chemicals and export about $3.6 billion worth of that. We are a net importer of exotic chemicals and our economy, like the economies of all industrial nations, is heavily dependent upon this worldwide flow. We, like others, are a chemical society. The benefits we derive are obvious . . . in terms of consumer goods and food, in terms of jobs and in terms of economic well-being.

On the other side of the coin is the toxic pollution issue. We are releasing enormous amounts of toxic substances into the environment . . . deliberately in some cases, inadvertently in others. The environment doesn't make this distinction, of course. It was Robert G. Ingersoll who said that "in nature, there are neither rewards nor punishments . . . there are consequences".

If we continue to release toxic substances the way we have in the past, the consequences are going to be tragic . . . indeed, they have already been so in various locales. I need only mention the Love Canal as an example.

We cannot, as a society, just stop releasing chemicals into the environment. If we could do so, by a stroke of magic . . . because that is what it would take, magic . . . we would be much the poorer for it, and it is doubtful that society could survive in its present form.

Like all living things, human beings alter their environment. Our task here is not to hermetically seal up human activity but to ensure that our unavoidable impact upon the environment does not render it unproductive. We must see to it that, in all our activities, we do not impair the ability of the environment to provide us with the means of survival . . . not only for us, but for our children's children in perpetuity.

What we seek is a sustainable yield from the environment. Among other things, that yield includes fresh air to breathe and clean water to drink.

Not all chemicals threaten the environment. At Environment Canada we define "toxic" chemicals as "those substances which, when released into the environment could pose a significant threat to natural ecosystems or to human health and well-being". Deciding which chemicals fit into this category is a difficult, time-consuming and expensive business, as you all know. The cost of internationally-recognized tests for toxicity range from a minimum of $50 000 per substance to perhaps $5 000 000 (U.S.) in the case of pesticides.

The burden of testing all the chemicals in existence for toxicity is enormous. Certainly, we in Canada could not test all the chemicals we use and declare them safe or unsafe. The issue of safety is a complicated matter, and I will return to it in a moment, but my point right now is that Canada cannot test . . . at least not in a useful time frame . . . all the chemicals we use. Other countries are in the same boat. The task is so large that it must be undertaken by all countries engaged in the manufacture and trade of chemicals: it has to be an international effort. As you know, a start on this effort to deal with chemicals now in use is being made by the 24-nation Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), to which Canada belongs.

We have made important progress at the OECD. We have achieved international acceptance of standardized test guidelines and good laboratory practices. This means one country's tests can now be accepted in another, and that scientific testing does not have to be duplicated and reduplicated to meet varying requirements in all of the member nations.

In concert with our OECD partners, we have decided to concentrate on testing new chemicals, an estimated 500 to 1000 that come on the market each year.

How well we manage the production, use, and release of new chemicals will be a bellwether of our resolve to ease the threat of toxic contamination. However, it is important to remember that dealing with new chemicals is merely a first step, we still have a small elephant walking behind us. There are 50 000 or so chemicals now in use throughout the world, very few of which have been subjected to testing.

One key element internationally in the management of new chemicals is the "Minimum Premarket Set of Data" or (MPD) concept. The MPD is sometimes called a chemical passport since it will provide recipient countries with information on health and environmental effects of new chemicals when they arrive. As such, the MPD concept is an important one for us, since we import so many exotic chemicals and products containing them. The MPD concept is still under discussion. My hope is that it will be resolved in a couple of weeks when a high-level OECD meeting takes place. Perhaps the next speaker, Ms. Nichols, will have something further to say on this subject.

Now I would like to shift gears a bit and discuss the nature of toxic pollution and the political and social setting in Canada within which we must deal with the problem. I mentioned a moment ago that we do not have the resources to test all chemicals in use and declare them safe or unsafe for release into the environment. It is not as straightforward as that.

The fact is that ecotoxicology is still in its early infancy. While science can sense incredibly minute amounts of toxic substances in the environment, it cannot always assess the risk involved, except in very broad terms or in the case of toxic substances like dioxin. We have enough difficulty in trying to assess the impact of a single compound let alone the impact of two or more seemingly "harmless" compounds working together.

We have, for instance, identified more than 400 chemical substances in the Great Lakes but we cannot assess the risk. As our scientists nibble away at the problem, they are reminded that the universe, as Peter de Vries put it, "is like a safe to which there is a combination, but the combination is locked up in the safe".

I would like to mention three well-known aspects to toxic pollution which we should remember in our discussions today. The first is persistence. We know that many chemicals do not break down in the environment, some of them hang around for a long time. The second is that many compounds are bioaccumulative. We know, for instance, that even mildly toxic compounds, even in low concentrations, can become dangerous over time as they accumulate in living tissue. The adipose tissues of everyone in this room are repositories for pesticides, flame retardants and industrial transformer fluids. The third

point to keep in mind is that toxic chemicals are dispersed over a very large area by air and water movement, which is why we find industrial contaminants in the tissues of polar bears.

It is a very serious error, in my view, to neglect these facts as we work towards any chemicals management system. But the real point I want to make out of all this, and I cannot stress it too much, is that we cannot wait for science to evaluate these risks for us.

There is a very great probability that science will never be able to give us the assurance that, yes, it is alright to dump this or that compound into the environment. We cannot wait for science to tuck us into bed at night and say everything will be alright. I hope some of you will think about that the next time somebody says we do not have enough information to set up a management system for chemicals; that we need more research.

If we wait for more and ever more science, we will remain mired in playing catch up with extremely serious environmental problems. Acid rain is a good example of what I mean. When we finally became aware of what acid rain was doing to our environment it was already a crisis. Now we have to play a catch up game that involves wrenching choices for both the United States and Canada.

I don't want to go into the acid rain question here, even though it is a form of chemical pollution, but I do want to stress that the solution involves difficult trade-offs. Are we going to have contaminated air and water in one area in order to have full employment and low utility rates in another? I am not saying the trade-offs involved in the acid rain question are that clear-cut. I am saying that questions like those are involved in playing the catch up game.

How do we resolve these difficulties and make choices? Essentially by what we are doing here today, by meeting together, considering the information, by rational enquiry and by exchanging points of view.

In Canada, this is a particularly difficult exercise because we Canadians suffer from an acute case of "chemophobia". The public is fearful, and that is a real constraint to action. Whereas there is not too much trouble siting a hazardous waste disposal facility in Europe, it is next to impossible in Canada. We have something like 17 million pounds of polychlorinated biphenyls in storage in Ontario alone because we cannot find an acceptable place to build a disposal site.

Canadians might tolerate a number of polluting industries in their immediate surroundings but nobody wants a far less dangerous treatment facility in his or her own back yard. Obviously, this must change if we are to make rational choices.

There is, however, no utility in assuming that the public is stupid or ill-informed. The man on the street is quite right to fear chemical pollution. Furthermore, it is counter-productive to withhold information in a misguided effort to reduce chemophobia. It is not crying wolf to call attention to problems that urgently need solutions. We must assure the public that there are no cover-ups, that nothing is hidden.

The key to all this is credibility. Who will the public believe? A recent poll commissioned by my department indicates that, in environmental matters, those with the most credibility are nongovernmental organizations (NGOs). Next in line comes the government and a distant third comes industry. It seems to me that we can all take a lesson from that.

To the NGO's, I would suggest that with credibility comes responsibility. That same poll, by the way, showed that people are far more likely to believe someone who says something is dangerous than someone who says it is safe. It is important that the NGO's do not play on public fears; that they recognize that chemicals are an integral part of modern life. What we are all looking for is a way to live safely with chemicals, not eliminate them from our lives.

To industry, I would suggest that credibility flows from openness and a dedicated responsibility to the public weal. The right of a company to protect secret information is one thing. The public's right to safety and protection is another. There should not have to be a conflict but, if there is, the public interest must prevail. Industry credibility will improve when the man in the street is aware that companies ensure that their products are safe.

As for government, I believe the poll shows that we have a new role to play in environmental affairs. As the repository of a great deal of information on toxic contamination, as the entity which undertakes a great deal of the research in this area, we must do more to get this information out where it will do the most good. We have to think of ourselves less as regulators and prohibitors and more as advocates and as a source of information.

What we're trying to do at Environment Canada is quite simple. We're trying to get ahead of the problem of toxic contamination, rather than playing the expensive game of catch up. That is true of our efforts within the OECD, and right here at this

meeting. We are trying to make our choices knowingly and beforehand, rather than having them forced upon us by another crisis a year from now or a century from now.

MANAGING CHEMICALS IN AN INTERNATIONAL CONTEXT: THE OECD EXPERIENCE

Joanne Kauffman - Nichols

Formerly an Administrator at and currently a consultant to the Organisation for Economic Cooperation and Development. These remarks represent her personal views and do not necessarily reflect those of the Organisation or its Member countries.

Many industrialized countries share today Canada's concern for the effective and equitable management of chemicals. Eleven Member countries of the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) have enacted legislation similar in intent to the Canadian Environmental Contaminants Act of 1975. All of these laws were introduced in the 1970s - in industrialized nations.

During this same decade, however, the economic climate in these countries changed. Slower growth rates, rising energy costs, and persistent inflation coupled with growing unemployment became the bane of the industrialized world. Concern about them, and the need to ensure rapid economic recovery provide, today, a common backdrop to virtually all other issues of public policy concern.

This concern was reflected in the 1979 meeting of OECD Environment Ministers, which stressed the need to develop anticipatory environmental policies. Recognizing the fact that prevention is most often less costly - and more environmentally sound - than after-the-fact cures, the Environment Ministers strongly endorsed the OECD Chemicals Programme, whose aims are anticipatory with respect to both environmental and economic needs. Through this programme, nations work together - and share resources - to jointly seek solutions to the complex scientific, technical and economic issues inherent in chemicals management. The central aim of the OECD effort is to develop harmonized policies that ensure maximum protection to man and the environment from chemical hazards, while encouraging stability, growth and innovation in the chemical industry.

Today, I would like to highlight the progress made in this OECD programme, focussing particularly on those elements which relate to the notification of new chemicals.

Three questions will be addressed:

1. What are notification processes?

2. What central issues are raised in the context of chemicals management?
3. What is happening internationally to deal with these issues?

But, first, a note about the OECD. The Organisation for Economic Cooperation and Development is a 24-member international organization, located in Paris, which, as its name implies, is primarily concerned with the economic development policies of its member countries. It is governed by a Council which determines through consensus decisions and recommendations in various policy areas. The Council is assisted in its work by committees composed of national representatives on the policy areas - including the Environmental Committee and its supporting groups. The purpose of the OECD's work on chemicals management is thus not limited to promoting better understanding of the scientific and technical issues. Rather, it is aimed at placing the results of this work into an economic policy perspective.

In 1974, the OECD Council adopted a recommendation encouraging Member countries to work towards more harmonized approaches with respect to the general control of chemicals. This recommendation provided the basis for the Organisation to pursue work in this field. Of particular concern was recognition that very different approaches in Member countries could lead to economic distortions and the possible creation of non-tariff barriers to trade. In quantitative terms, such a concern is hardly trivial: OECD Member countries account for roughly 70% of world chemicals production and 80% of its trade, annual revenues top $300 billion (U.S.). This, then, is the context of OECD involvement in the international management of chemicals.

In chemicals control law, as it is on the books today in industrialized countries, there are two common mandates conferred on government by such national legislation. These are, first, that chemicals should be assessed before they are marketed, and, second, that governments should have the right to obtain from industry information to assess chemicals. Generally speaking, these laws set forth the objectives and provide the basis for government authorities to ensure that all chemicals are assessed before entry onto the market. Today, governments are working through national and international forums to determine how this is to be done.

The impetus for a preventive approach to the management of chemicals is the emergence of unforeseen harmful effects on people and the environment. To be sure, most industrial chemicals are not known to cause harm under safe and normal conditions of use and exposure. Nor, do all chemicals require the same kind of scrutiny that is

demanded of substances which are known or intended to have specific effects on living organisms - such as pesticides and pharmaceuticals.

Thus, in framing laws to deal with industrial chemicals, governments have been generally mindful of both the large number and broad range of potentially less active chemicals, and the need to avoid unnecessary, cumbersome and costly restraints on industry. Between 50 000 and 70 000 chemicals are on the commercial market today. Estimates of new entries range between 200 and 1000 annually. Thus, there is recognition that it is neither desirable nor feasible to test, assess and classify all chemicals. The resource demands on both government and industry to cope with such a requirement would be impossible to meet.

For this reason, where applicable, the laws on industrial chemicals call only for notification of information to government. They do not require prior government approval before marketing. The differences between "approval" and "notification" are significant. In approval schemes, such as in pesticides registration, producers must provide information which demonstrates to government authorities that a proposed product is "safe" under certain conditions of use. Providing the necessary assurances can take a very long time indeed. Notification schemes, on the other hand, act more as a system of checks and balances. They call for the notification of less information than that required for pesticides and pharmaceuticals, and do not impose a registration procedure. However, they do provide a legal tool by which government authorities can ensure that appropriate assessments are made in the public interest.

Implementation of the laws on industrial chemicals thus requires equity and balance - and raises a number of difficult issues. These issues relate in large part to the generation and use of information and data that are necessary for chemical assessment. In fact, today, a great deal of activity in national and international policy forums focusses on the need to develop approaches to make the very best use of this information.

In general, industry maintains primary responsibility for its products and for developing the test data. However, because this information must now be produced for regulatory purposes, guidance is required from policy makers as to the nature and extent of testing appropriate to government decision-making.

Thus, a significant challenge is the development of means to determine the extent to which chemicals should be tested and assessed before marketing; who should do the testing; what for, when and how.

Second, because industry is now being asked to share data on new chemicals with government, the use of this information raises another series of difficult questions concerning the protection of proprietary rights and the effect information sharing could have on product development and marketing. The issue here is double edged. On the one hand, there is the need to ensure adequate dissemination of information both to the public and to various governmental agencies at different levels. The other concerns the need to keep trade secret information confidential.

Third, is the uncertainty inherent in all processes of decision-making which attempt to be anticipatory. This issue is particularly relevant to the assessment of new chemicals. Government administrators cannot return endlessly to industry with demands for more precise data in an attempt to close the gap left by inherent uncertainties. Nor can the industry decision maker return endlessly to the scientist or technician for proof of a product's safety. Thus, today, one sees the development of various cutoff points, guidelines and economics based techniques for dealing with uncertainty.

All these issues are a major pre-occupation of those concerned with chemicals management. In an international context, they are further complicated by the potential for negative impacts on trade resulting from diverse and even conflictual national approaches to implementing different sets of chemicals control legislation. In addition, there is an ever-increasing need internationally to make the best use of limited scientific manpower, time, and financial resources, for the costs associated with testing industrial chemicals are not insignificant, and the additional costs associated with government administration of national chemicals management can also be significant depending upon the degree of government involvement. Thus, enforcing broad toxic substances legislation has come to be one of the most complex and ambitious regulatory activities in recent years.

It is not surprising, therefore, that as national initiatives to cope with problems associated with the control of chemicals have increased, the pace of activity in international organisations has also accelerated. Under the aegis of the United Nations, a number of programmes deal with specific areas of chemicals. For example, the World Health Organization (WHO) focusses on issues related to public health. In 1980 WHO launched the International Programme on Chemical Safety, which is co-sponsored by the United Nations Environment Programme (UNEP). UNEP also sponsors work to develop an International Registry of Potentially Toxic Chemicals (IRPTC). And, the European Communities have also been deeply engaged in this subject.

Turning to the involvement of the OECD in this area, major impetus to OECD's involvement stems from a 1978 meeting sponsored by the Swedish government. High level representatives from 16 countries and six international organisations met in Stockholm in April 1978 to identify priority needs with respect to the international management of chemicals.

Six key issues were identified as requiring early resolution. These included the following:

- development of consistent data requirements and testing methods;
- consistent standards for good laboratory practice;
- mechanisms to facilitate information exchange;
- solutions to problems associated with confidentiality of data;
- consistent methodologies for analysing the economic and trade impact of actions in regulating toxic chemicals; and
- a consistent international glossary of key terms.

In 1979, the OECD expanded its on-going Chemicals Programme to take on these issues in a Special Programme on Chemicals. Since then, considerable progress has been made in meeting the challenge that emerged from the Stockholm meeting and in achieving harmonization.

Two major OECD initiatives concern the validation and international exchange of test data. Until recently, there has been little consensus on the information needed to evaluate the potential harm of chemicals, and even less agreement on the best means to develop that information. With the publication in 1981 of the "OECD Test Guidelines and Principles of Good Laboratory Practice", this problem, in an international context has been mitigated. These guidelines and principles provide a basis for producing scientifically reliable test data. They represent international consensus on the current knowledge of testing and on the good management of scientific work. This consensus is the first step in building an international framework of testing and evaluation to enable one government to accept the chemical test data of another.

A further important step towards achieving effective harmonization is the adoption also in mid-1981 by the OECD Council of the "Principle of Mutual Acceptance of Data." This Principle asserts that data generated in the testing of chemicals in one OECD country - in accordance with the agreed upon test guidelines and laboratory quality

control - would be accepted in all other OECD Member countries for the purposes of assessment.

A number of advantages are expected to accrue from these two OECD initiatives. Use of the "Guidelines and Principles" will help to ensure consistent approaches to protection of health and the environment, and promote mutual trust between countries in terms of the quality of test data transmitted. Mutual acceptance of that data should help to maximize the efficient use of government, industry and scientific resources, and hold down expenditures by limiting duplicative testing and thus, for example, by reducing the number of test animals used. In addition, agreement on "Mutual Acceptance of Data" and its underlying elements should help to stabilize the current regulatory environment for, and reduce the burdens on, the chemical industry while at the same time decrease the possibility of trade distortions from conflicting national approaches to chemicals testing.

The "Test Guidelines" referred to above cover four major areas: physical and chemical properties; degradation and accumulation; health effects; and ecotoxicology. They are aimed at revealing the physical characteristics of chemicals, their chemical reactivities, their ability to degrade or accumulate in man and the environment, and their interactions with species in various ecosystems.

The OECD "Principles of Good Laboratory Practice" deal specifically with the organisation, practice and technical conditions under which laboratory studies are planned, performed, monitored, recorded and reported. They promote practices and procedures which sustain the careful planning of a test and its accurate and complete documentation.

It should be noted that the Test Guidelines are not prescriptive or rigid test protocols. One guideline may, for example, involve several alternative methods. It is axiomatic that scientists examining chemicals for potential effects need room to exercise expert judgment.

Indeed this note of flexibility is often signalled in OECD's work on chemicals - in part, because it refers to a dynamic and rapidly evolving field. In light of the dynamic nature of the art of chemical testing, an Updating Programme was also established in 1981 to keep the OECD Test Guidelines current with changes in the state-of-the-art and with advances made in the relevant sciences. New guidelines will be developed in areas not yet covered, and proposals will be considered for new or modified tests which offer conspicuous advantages over those already adopted.

Flexibility is also a theme in the work of the OECD on "Step Sequence Testing." Notification processes recognize that not every chemical entering the market must or should pass through a complex and comprehensive group of tests. A much debated question in the policy arena of the general control of chemicals is, in fact, "How much data should be generated on each new chemical in order to make an assessment of the risks it might pose if introduced to the market?"

This question has been considered by the OECD Expert Group on "Step Sequence Testing." The Group has developed a Minimum Pre-Marketing set of Data - or "MPD" as it is abbreviated - for use in making a first assessment of a chemical. A similar approach has also been adopted by the European Communities. In developing the MPD, the OECD Expert Group determined which of the tests considered in the testing programme could be used to produce data necessary to make a first crude assessment of any chemical. The value of the MPD lies in its ability to indicate whether a new chemical is likely to be hazardous. This constitutes, in effect, the first step in the scientific hazard assessment process.

Another OECD Expert Group on this subject has defined hazard as a function of two broad considerations: "the potential of the chemical to harm biological systems or damage other systems, and its potential for exposure such that the harm or damage can occur." The ability to evaluate and to relate the various data components relevant to these considerations is thus essential to a determination of hazard.

In a procedural sense, this involves the ability to evaluate and to relate relevant data elements. Elucidating the steps involved in this process is the task of the on-going OECD Hazard Assessment Project. The aim of this work is to ensure the best use of available information and to promote international understanding and compatibility of national approaches to hazard assessments.

The initial product of this work is guidance for the interpretation of MPD data elements. But later, it may be possible to achieve mutual acceptance of hazard assessments in much the same way that earlier work on testing led to adoption of the "Principle of Mutual Acceptance of Data."

However, the development of analytical approaches to hazard assessment is still in a very early stage. Currently, there is much activity in both national and international bodies to develop guiding principles for the assessment of hazards. It is clear, however, that such principles, once established, will need to be reviewed and updated in light of practical experience.

The scientific aspects of chemicals management which have been explored within the OECD Chemicals Programme are basic elements in assessing chemicals. They provide tools to decision makers involved in chemicals management in government, industry or other sectors. To date, the work has been aimed at new chemicals management. But, in fact, the principles are relevant to the problems of existing chemicals as well. Moreover, the guidance which has grown out of this work may be applied to assessments of chemicals generally rather than to any specific chemical or class of chemicals.

While sound science is fundamental to the decision making process on chemicals, other factors do play an equally important role both nationally and internationally. Economic and social parameters must also be taken into account in the process before a decision can be made.

One fundamental issue is the need to protect proprietary information. I have talked today about a process that encourages information sharing internationally in order to help conserve financial and manpower resources, to avoid duplicative scientific effort, and to reduce adverse trade and economic effects.

At each level of the information handling and transmission process, particular needs and concerns arise. Some of these relate to the uses of the information and others to the producers or generators of it.

Significantly different attitudes and approaches to the use, treatment and public accessibility of government-held information are rooted in the social fabric of different countries. Recognition of this fact is important because while agreements on the type, nature and quality of data needed for assessment of chemicals are essential, ensuring the international protection of confidential information is a prerequisite to effective harmonization. The extent to which foreign chemical assessments or evaluations are accepted currently varies greatly from country to country. Increased harmonization of the technical and scientific bases for hazard assessment should help reduce this problem. Increase efforts to define more clearly and thus set the limits on what kinds of information are to be classified as "confidential" are also likely to assist.

In 1981, the OECD Council extended its Special Programme on Chemicals to the end of 1984. This month a High Level Meeting on Chemicals will be held at the OECD to review progress in the programme and provide guidance on future work, information exchange, economic and scientific thrusts of the programme. But while a great deal of progress has been made internationally in this field - much remains to be done. Today an

international framework for the testing of chemicals does exist , and there has been progress in achieving better methods and means for assessment. Still, general agreement on the meaning of certain scientific data and on appropriate methods for analysis are still to be achieved. Nor are all the answers in with respect to the many issues involved in information exchange. Nonetheless, decisions must be made. It is clear that decision making on chemicals requires a great deal of flexibility and judgement. On the other hand, the interests of the chemical industry and the community at large would be aided by approaches which encourage rational, consistent and credible results; decisions which can be widely understood and relied upon. This is one reason why the OECD in the near term will explore processes of decision making and the economic factors which must be taken into account in this process.

The work of the OECD has to date focussed on the management of new chemicals. This work will now prove helpful to the great task at hand on existing chemicals - an area of concern likely to dominate the international chemicals agenda in this decade.

International progress in the area of chemicals management reflects a great commitment on the part of national governments to cooperation and harmonization. This has been possible, in part, because of the active participation in many groups of national experts from various social sectors including government, industry, academia and other affected parties. But the real measure of progress will be the effective implementation of the policies stemming from this work. Cooperation and agreement at both national and international levels will be essential. I believe the international experience may serve as a model for cooperation and consensus building in this field. Your workshop is indicative of a similar commitment to cooperation at the national level. An open dialogue such as this clearly enhances efficient and effective chemicals management in Canada and this, in turn, is beneficial to the international community at large.

THE U.S. NEW CHEMICALS REVIEW PROGRAM UNDER THE TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT

Edward A. Klein, Director
Chemical Control Division
Office of Toxic Substances
U.S. Environmental Protection Agency

Introduction

I welcome the opportunity to speak to you today on the U.S. Environmental Protection Agency's new chemical notification program, established under Section 5 of the Toxic Substances Control Act, and on our experience in reviewing new chemicals in that program. I hope that my remarks will give you some insight into the nature of new chemicals control in the United States and the shape our program is now taking. I trust also that these remarks will be useful to Canada in developing its own approach to new chemicals.

New Chemicals Review Program

The Toxic Substances Control Act, more familiarly known as TSCA, provides the U.S. EPA broad authority to require the development of data on potentially hazardous chemicals and to regulate the manufacture, processing, use, and disposal of chemicals that present unreasonable risks to health or the environment. The "heart" of TSCA, according to the U.S. Congress at the time the act was passed, is contained in the premanufacture notice requirements of Section 5, which authorize EPA to review new chemicals before they are first manufactured for commercial purposes. The purpose of these requirements, as Congress made clear, is to ensure that adequate data are developed on new chemicals and that potential risks from such chemicals are controlled before injury occurs, rather than after the damage is done.

EPA's Office of Toxic Substances, an office of nearly 400 scientists, analysts, and support staff, is responsible for implementing this program -- as well as EPA's other TSCA programs. Since the passage of the Act in 1976, the Office has had notable success in establishing the basic framework of a new chemicals program. Major accomplishments include the compilation of an inventory of chemicals already in commerce, which allows the separation of "new" from "existing" chemicals and which is serving as one source for

the European Economic Community's chemical inventory; the development of administrative procedures for new chemical review; the recruitment of an accomplished scientific staff to conduct that reveiw; and the development of methodologies for predicting possible risks, given limited technical data.

Above all, the program has had a positive effect in encouraging the development of data and controlling new chemical risks. To data, EPA has issued four orders under Section 5(e) of TSCA banning or otherwise regulating eleven new chemicals pending the development of test data. In addition, several manufacturers have withdrawn notices on new chemicals in the face of likely EPA action. In approximately sixty other cases, manufacturers have voluntarily agreed to provide EPA with more data, or, at EPA's request, have taken steps to reduce exposure or limit risks from new chemicals. Later in my talk, I will discuss some of these cases more specifically.

Despite the successes I have just described, we have come to recognize that our new chemicals program requires some refinement. In particular, we have learned that across-the-board, one-time notice requirements for all new chemicals places an unnecessary burden on some, while possibly allowing others to enter the marketplace without adequate characterization for future uses or exposures. For this reason, we are moving to develop a more comprehensive new chemicals program, reducing the notice burden on new chemicals of low concern and more effectively encouraging the development of health and environmental effects data on others. In fashioning this program, we are now working in three areas:

1) **Refining the premanufacture notice (PMN) review process and further focusing new chemical notification requirements.** In particular, we intend to use our authorities under TSCA more aggressively to require testing of new chemicals of concern, and we intend to promulgate final premanufacture notification rules in the spring of 1983. These rules, which will specifiy notification procedures and information requirements, will promote consistency in the program and simplify enforcement.

2) **Exempting chemicals low in exposure or toxicity from full PMN review.** We are developing a comprehensive PMN exemption strategy, which will reduce the notice burden for chemicals of low concern -- either because they are inherently low in toxicity or because exposure will be limited. For example, we have recently proposed exemptions for certain polymers, site-limited intermediates, and chemicals manufactured at 10 000 kg/yr or less. We anticipate that these rules will become final in 1983.

3) **Developing a follow-up program.** Finally, we are implementing a new chemicals follow-up program, which will make it possible for EPA to monitor the development of and possibly control selected new chemicals of concern as they grow in the marketplace. We except to be proposing new chemical follow-up rules in the near future.

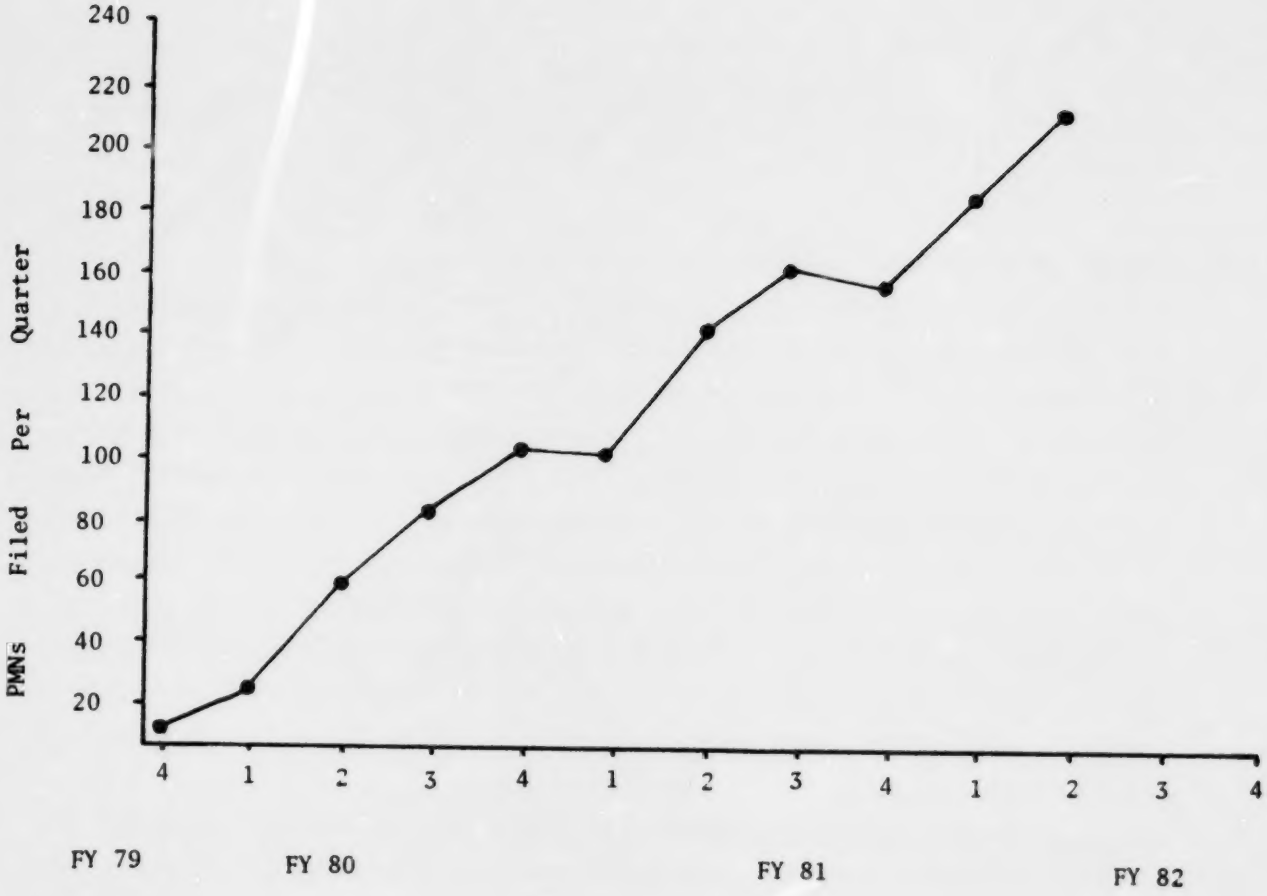
Together, these activities will lead to a comprehensive new chemicals program, adjusted to the realities of new chemical development and focusing resources on new chemicals of concern. In the remainder of this talk, I will discuss our work in these areas in greater detail.

Premanufacture Notice Review.

Since premanufacture notification requirements went into effect in July 1979, EPA has received more than 1 600 PMNs. They are now coming in at the rate of approximately 900 a year, and the rate, as indicated in Table I, is increasing. The chemicals we have seen so far in the program differ widely. Approximately 46% have been polymers of one kind or another, and 32% of the remaining chemicals have been complex reaction products or mixtures rather than unique chemicals compounds. About one in five have been chemical intermediates (with approximately half of these being site-limited); the other major use categories are chemicals used to process or produce plastic goods; dyes and pigments; adhesives; and photographic chemicals. Together with chemical intermediates, these categories account for almost 80% of the new chemicals we see in the program. Table 2 provides more precise figures on new chemical use categories.

In our review of new chemicals, we have emphasized a case-by-case approach, in which each assessment, and each action taken, is tailored to the individual new chemical under review and the specific circumstances of its production and use. In our program, we have found that most new chemicals are of low concern, and many can be dropped from review because of low toxicity or exposure relatively early in the process; some new chemicals, however, have required in-depth analysis by a multidisciplinary team, and a few have required regulatory action. As I mentioned earlier, we have issued several Section 5(e) orders prohibiting or otherwise controlling a number of new chemicals until specified health effects data are developed. More typically, however, we have attempted to encourage data development and control of new chemicals outside of a

TABLE I PMN FILINGS (FY79-82)



Fiscal Years 79 - 82

TABLE 2 USES OF NEW CHEMICALS*

Use**	Percentage of Total PMNs
Chemical intermediates (including intermediates distributed in commerce)	22%
Paints and coatings	19%
Chemicals used to process or produce plastic goods	17%
Dyes and pigments/additives	7%
Paints and coating additives	6%
Adhesives, sealants, caulks/additives	5%
Photographic chemicals	4%
Total	80%

* Received through December 31, 1981.
** Reflects primary use reported by submitter.

regulatory context, and we have fostered a cooperative attitude on the part of industry. This approach has been generally successful: in approximately sixty cases, manufacturers at our request have voluntarily taken steps to control or develop further data on new chemicals. These cases are best illustrated by a few examples:

- In one case, we identified a possible toxic impurity in a final product, resulting from an impure starting material. The manufacturer was unaware that the impurity might be present; our staff chemists identified it because of familiarity with the starting material gained in previous PMN reviews of similar chemicals. Because of our concerns, the manufacturer analyzed its product and found that the impurity was in fact present. By changing the starting material, the impurity was eliminated.
- In another case, our structure-activity analysis indicated that a new fuel additive might be a skin sensitizer. The manufacturer agreed to conduct the appropriate tests, which cleared the chemical and alleviated our concerns.
- Finally, a manufacturer proposed to sell large volumes of a waste product for uses that could involve high human exposure and environmental release. The waste product was known to contain highly toxic materials. In the face of possible regulatory action under Section 5, the manufacturer withdrew the PMN and instead is disposing of the material as hazardous waste.

In a broader context, we are also developing final regulations to implement the new chemical notification requirements of TSCA, which we are now conducting under interim policy statements published in the U.S. Federal Register on May 16, 1979, and November 7, 1980. We proposed premanufacture notice rules in January and October 1979 and anticipate publishing final rules early in 1983. These rules will primarily address three areas:

1) They will specify the information required in premanufacture notices;
2) They will lay out procedures for asserting that information submitted in a PMN is confidential and for protecting confidential business information; and
3) They will define such terms as "importers" (who are subject to PMN if they import a new chemical) and "test data" (which must be submitted with a PMN), and will clarify general notification procedures.

The first two items, information requirements and confidentiality provisions, may be of particular interest to this audience. For your information, I have included statistics and other information on our confidentiality procedures as an appendix to this paper. Information requirements, however, deserve some elaboration.

The final rules, which interpret Section 5 (d)(1) of TSCA, will require certain information on production volume, use, and exposure necessary to conduct an initial screen of new chemicals and to identify specific chemicals of concern for further review. In general, these requirements will be scaled down from what we proposed in 1979, because we have found some of the information required in earlier proposals to be unnecessary for an initial review of most new chemicals.

In addition to information on exposure, notice submitters, as TSCA specifies, will be required to provide all available health and environmental effects data on their new chemicals, although they will not have to conduct any specific set of tests. Unlike the European Communities' Sixth Amendment, TSCA does not give EPA the authority to require a minimum data set or to specify testing for all new chemicals. Instead, EPA has the authority under TSCA Section 5(e) to require additional data on individual new chemicals when it has identified specific problems.

We have found that this framework is an acceptable one and that it provides us sufficient authority to review new chemicals effectively and to ensure the development of necessary data. While we generally do not receive the full "base set" specified by the European Economic Community (or the Minimum Premarket Data set under consideration

by the Organisation for Economic Cooperation and Development), manufacturers generally do provide data for our review, and we for the most part do not find it necessary to request additional testing. Typically, we receive certain physical-chemical properties, such as vapour pressure and water solubility, and we frequently receive health and environmental effects data. For example, excluding polymers, we receive acute toxicity data on more than half of new chemicals and mutagenicity data on almost one quarter (test data received in PMNs is summarized in Table 3). Because most of the new chemicals we have seen to date would have been exempt from the base set testing requirements in the European Economic Community countries (for example, because they are polymers, low volume chemicals, and chemicals not distributed in commerce), we believe these percentages are not unreasonable.

In this context, I should also mention that we make extensive use of structure-activity analyses in our review and that we have assembled a staff skilled in assessing possible risks on the basis of chemical structure and physical properties. In addition, we have developed and are currently validating computer programs that use chemical structure to predict certain physical-chemical and other properties (such as vapour pressure and octanol-water partition coefficient). Because of our emphasis on such techniques, we have found that we can conduct effective reviews and identify potential problems even where data are limited. We have also found that structure-activity analyses are an invaluable part of our assessment when considerable data are available. This is particularly true for potential chronic hazards, because the "base set" of data typically recommended for new chemicals does not allow direct evaluation of chronic toxicity. Consequently, we believe that structure-activity analyses should form an important part of any new chemicals review program.

Exposure assessment is another critical element of our review of new chemicals. Typically, we develop conventional measures of exposure, for example, number of people exposed, duration of exposure, and magnitude of exposure (from exposure-related information, such as use, production volume, and physical-chemical properties). Further, we can often derive qualitative insight into direct human exposure from the nature of chemical processing operations (e.g., open vs. closed), industrial hygiene practices, and vapour pressure; and we can calculate expected environmental concentrations from source characteristics, physical-chemical properties, and computational models. However, because actual monitoring data are not available on chemicals that have not yet been manufactured, it is extremely difficult to develop

TABLE 3 TEST DATA SUBMITTED IN PREMANUFACTURE NOTICES*

Category of Data		Percentage in Total Non-polymer Notices**
Health Effects Test Data		
acute lethality data	- oral	51
	- dermal	31
	- inhalation	10
local irritation data	- dermal	54
	- eye	51
sensitization data		15
mutagenicity data		22
other health-effects data		13
Ecological Test Data		
acute lethality data	- vertebrate	10
	- invertebrate	4
	- plant	1
	- other	3
other ecological test data	- vertebrate	1
	- invertebrate	< 0.5
	- plant	1
	- other	1
Fate Test Data		
biodegradation data		9
partition coefficient (log P)		5
bioconcentration/bioaccumulation data		1
hydrolysis data		2
other data		71

* The figures in this table refer only to data submitted on the PMN chemical itself. Manufacturers often provide test data on close analogs to the new chemical (e.g., a different salt of an organic cation). While such data are important in EPA's review, they are not reflected in the table.

** Received through early 1982.

quantitative measures of exposure. For this reason, we rely as much as possible on data from surrogate chemicals. Where monitoring data exist for commercial chemicals of similar use and physical properties, we can use these data to estimate potential exposure to the new chemical. However, even in these circumstances, exposure estimates will at best be approximations. As a result, we have found it useful to develop best, average, and worst-case exposure scenarios.

In the kind of risk assessment I have just described, it is important to build on accumulated knowledge. New chemicals tend to fall into identifiable categories (for example, by use or chemical structure), and issues tend to repeat themselves from notice to notice. For this reason, we have found that an institutional memory is essential to an effective program. Because of the number and variety of new chemicals received in the program, and because of inevitable staff turnover, such a memory can be difficult to develop and apply effectively. As a result, we are compiling an automated data base from our PMN files, which allows searches by chemical structure, use category, and other parameters, and makes possible ready access to a wide variety of information, including toxicity data and regulatory dispositions. Judiciously used, this data base will permit more effective review of new chemicals and focus our reviews on areas of legitimate concern.

Exemptions

In conducting reviews of new chemicals over the last three years, it has been our experience that many new chemicals do not warrant full review and that both industry's and EPA's resources would be better spent on chemicals more likely to be of concern. For this reason, and in response to a petition from the U.S. chemical industry, we have recently proposed a rule exempting certain site-limited intermediates, low volume chemicals, and polymers from full premanufacture notice requirements. According to our current schedule, we hope to issue final rules, based on these proposals, by mid-1983.

Under our proposals, site-limited intermediates and chemicals produced at 10 000 kg (22 000 lb) or less per year, which is equal to approximately one-half a tank truck, would be potentially eligible for an exemption from full PMN review. Chemicals known to be or reasonably suspected of being carcinogens or teratogens would be automatically excluded from the exemption; also excluded would be chemicals that might cause other significant adverse human or environmental effects under anticipated conditions of exposure. Manufacturers would be required to submit an informational

notice to EPA for review at least 14 days before manufacturing an exempt chemical, rather than the 90 days required for nonexempt new chemicals. During the 14 days before manufacture, EPA would review the notice to ensure that all of the requirements of the exemption were met. In addition, the manufacturer would be required to have a qualified expert assess the risks of the chemical and conclude that it would not present a hazard.

Also, the proposal would allow an exemption for chemicals produced at 1 000 kilograms (2 200 pounds) or less per year -- or approximately five drums -- without review by a qualified expert and without any automatic exclusions. EPA would still have a 14-day premanufacture review and would prohibit chemicals from manufacture under the exemption if they had potential for adverse human or environmental effects.

The polymers exemption would apply to specific categories of polymers that EPA has identified as being low in risk. Certain low-concern polymers (for example, polymers with a number average molecular weight of greater than 20 000) would be subject only to limited notice requirements at the time of manufacture. Other polymers, as long as they had an average molecular weight of greater than 1 000, would be eligible for an abbreviated 14-day PMN review. However, certain types of polymers (for example, water-soluble polymers, biopolymers, polymers with certain reactive functional groups, and others) would be ineligible for either of the polymer exemptions.

As I have indicated, these rules are proposals; we have just held a public hearing on them, and we are now reviewing public comments. Therefore, the provisions I have described are subject to change, depending on our anlaysis of comments and further examination of the issues. However, we are convinced that the overall approach is a sound one and that it will reduce the impact of PMN requirements on new chemical innovation without compromising public health or the environment.

It is difficult at this point to estimate exactly how many new chemicals would be eligible for these exemptions, or how frequently industry would decide to take advantage of them. However, an analysis of the PMN files indicates that approximately half of the new chemicals that we have seen in the program up to this point would have been eligible for at least one of these exemptions. Table 4 breaks down our estimates in more detail. In interpreting these figures, you should remember that "exempt" chemicals, as I have explained, would not be completely exempted from notice requirements, but rather would still undergo an abbreviated EPA review, in most cases before manufacture occurred.

TABLE 4 NEW CHEMICALS POTENTIALLY ELIGIBLE FOR PMN EXEMPTIONS

Exemption Category	Percentage of New Chemicals Potentially Eligible for Category*
Low volume chemicals (under 10 000 kg/yr)**	25
Site-limited intermediates**	10
Polymers**	18
Chemicals potentially eligible for at least one exemption	49***

* These figures represent the percentage of PMN chemicals received to date that would have been potentially eligible for the exemption. The low volume chemical and site-limited intermediate figures include only those substances that would not have been automatically excluded as possible carcinogens or teratogens. The polymer figure includes only polymers that meet the exemption criteria.

** Proposed rules.

*** We estimate that an additional 2% of new chemicals might be eligible for the instant photographic chemical exemption.

We have also considered exemptions for other more specific categories of chemicals. In June, we issued a final rule exempting certain instant photographic chemicals from premanufacture review if they are manufactured and used with specified controls, and we have received inquiries from other segments of the chemical industry about possible exemptions. In response to these and other inquiries, we may in the future find it appropriate to develop further exemptions, applying to specific categories of new chemicals.

Follow-up Program

An effective follow-up program is an essential part of our overall new chemicals program, complementing the exemptions we are now developing. Unlike the European Communities' Sixth Amendment, TSCA has no requirement that subsequent manufacturers of new chemicals must submit a notice, or that manufacturers must automatically submit follow-up notices when they reach certain specified levels of production. Thus, under the U.S. system, we have no automatic assurance that appropriate data will be developed as a new chemical is commercialized, and we may not be in a position to assess risks as new patterns of exposure develop. For this reason, EPA is implementing a new chemical follow-up program, which will make it possible to

monitor the commercial development of selected new chemicals of concern after they have completed premanufacture review. Although we do not anticipate that a large number of new chemicals will merit follow-up, we consider the program to be a critical part of our new chemicals policy, and we now routinely examine the appropriateness of follow-up in our review of new chemicals.

We have two specific TSCA authorities available for follow-up: (1) the information reporting authority of Section 8(a), which we will use to track selected new chemicals of concern; and (2) the significant new use authority of Section 5(a) (2), which would require companies to notify EPA before manufacturing a specific chemical for "significant new uses," as defined by rule, and would give EPA the full authority of Section 5 to require further data on the chemical or to regulate it before the use occurred. A specific example should clarify the use of the Section 5(a) (2) authority. Recently, we reviewed two new surfactants, which have been shown in laboratory tests to be severe eye and skin irritants in high concentrations. The chemicals were intended for use in industrial-strength cleaners, where exposure would be controlled. However, we were concerned that they might be used in home or personal care products without adequate testing for these uses. As a result, we are proposing a significant new use rule, which would require that EPA be notified before the chemicals were manufactured or processed for consumer uses. At the time of this notification, EPA would have the authority to require further testing or controls, if necessary.

It should be clear that a follow-up program based on rules such as this one will add an important dimension to our new chemicals program and will bring it into closer harmony with the European approach. Further, we believe that the chemical-specific approach we are adopting, where follow-up requirements are based on careful review of each individual case, will allow a focusing of society's resources on chemicals of genuine concern. We are firmly committed to implementing this approach and will be actively moving ahead on it in the months to come.

Conclusion

These remarks, I hope, have given you some understanding of the current status of our new chemicals program and, more generally, of the approach to new chemicals in the United States. In conclusion, I will briefly describe a few lessons we have learned in conducting this program.

First, most new chemicals do not require extensive health and environmental effects testing before manufacture, and most are unlikely to present significant risks, either because of their inherent safety or their low production volume, limited uses, or low exposure. (This is especially true under the U.S. approach, because full premanufacture notice is now required on polymers and site-limited chemicals, among other low-concern chemicals). On the other hand, in-depth review is appropriate for many new chemicals before commercial manufacture, and some merit close attention as they grow in the marketplace. Our current new chemicals program, including our focusing of PMN requirements, our proposed exemptions, and our follow-up program, reflects this lesson.

Second, the review of new chemicals raises difficult technical issues in the assessment of both toxicity and exposure. For in-depth reviews, we generally find it necessary to assemble multidisciplinary teams, including experts in chemistry, chemical engineering, toxicology, the environmental sciences, and economics. Because of the complexity of the issues raised in these reviews and the wide variation among new chemicals, we have found that our review inevitably depends on considerable professional judgment, even where data on health and environmental effects are available.

Third, we have found that careful attention must be devoted to the procedural aspects of new chemicals review. Because of the large number of notices we receive, the need for cooperation among expert reviewers representing different disciplines, the tight statutory time constraints imposed by TSCA, and the need to protect confidential business information, our new chemical reviews must be carefully coordinated. An important element in promoting coordination, and contributing to overall consistency and saving staff resources, is an institutional memory of previous reviews, which is best captured in an automated data base.

Finally, we have found that it is generally possible to work on a cooperative basis with PMN submitters. Where we have identified specific concerns, particularly about detailed circumstances of exposure or use, manufacturers have for the most part been willing to provide additional information. In addition, as I have mentioned earlier, companies have often taken voluntary steps at our request to develop further data or to institute exposure controls. Such an approach is advantageous to both industry and EPA.

These lessons, of course, are very general in nature, and they only hint at the considerable body of experience the U.S. EPA has accumulated in its new chemicals program over the last three years. This includes experience in the review of new chemical risks and in the use of computer models and structure-activity analyses to

assist that review; in the development of administrative procedures for conducting the review, including procedures for handling sensitive trade secrets; and in the development and use of internal tracking systems and automated data bases, allowing the retrieval of critical information from past reviews. Above all, however, we have gained a practical understanding of broader issues faced by any new chemicals program. I trust that our experience will be useful to other countries in implementing their new chemicals programs. I would like to conclude by emphasizing our willingness to share that experience with you in detail, as well as to work with you toward our common goal of controlling new chemical risks.

APPENDIX

CONFIDENTIALITY INFORMATION

Confidentiality Claims on PMN Chemicals

Through September 1982, confidentiality claims have been submitted on approximately 94% of all PMNs. The table below identifies the frequency with which individual items are claimed confidential.

BREAKDOWN OF CONFIDENTIALITY CLAIMS

	Frequency of Confidentiality Claims (Percentage of Total PMNs Submitted)
Chemical identity	74
Processing information	67
Manufacturer's identification	64
Use	49
Production volume	44
Physical/chemical properties	9
At least one item claimed confidential	94
Claims on entire PMN	3
No claims of confidentiality	6

Bona Fide Requests

Approximately 2 000 chemicals are listed on the TSCA Chemical Substance Inventory by a generic name designed to mask confidential chemical indentity. Companies that intend to manufacture a chemical substance not included on the Inventory by a specific chemical name but falling within one of the generic names may ask EPA whether its specific chemical is included on the Inventory under the category of confidential chemical identities. EPA will disclose this information to the requesting company if it establishes a bona fide intent to manufacture or import the substance in question for commercial purposes.

- Through mid-September 1982, OTS had received 725 bona fide requests from companies wanting to know whether chemicals they intended to manufacture were listed on the Confidential Inventory.

- The number of bona fide requests is increasing. Almost 300 have been received in fiscal year 1982, a more than 30% increase over fiscal year 1981.
- For approximately 90% of all bona fide requests, the chemical in question proves to be a new chemical not listed on the Inventory. A PMN is subsequently submitted on the chemical in approximately one out of three cases.

THE EEC SIXTH AMENDMENT AND ITS IMPLEMENTATION

George Strongylis
Directorate General XI, Environment, Consumer
Protection and Nuclear Safety
Commission of the European Communities

I believe that this workshop provides a unique opportunity for comparing the efforts that have been made in different parts of the world to protect man and the environment from any hazard associated with the use of chemicals. It is especially of interest to compare our experience in the European Community with that of such other federal systems of government as those of Canada and the United States of America. The European Community comprises 10 Member States. Despite its colloquial name of "Common Market" in the press, it is far more than a free trade zone or customs union. It is an association of States with a popularly elected Parliament and the power to make laws.

The 6th Amendment we will discuss here is an EC Directive. This means that it states precise objectives, but it must be implemented in each Member State by national laws or regulations. The uniform implementation of the Directive, as it is true with every Directive, is guaranteed by the Member States, watched over by the Commission, and secured by the European Court of Justice.

This way, the 6th Amendment becomes the foundation for the free movement of chemicals across the borders of the 10 Member States of the European Community.

The 6th Amendment is now being implemented by the 10 Member States with the strong support of the European chemical industries. It has essentially the same purpose as the premanufacturing notification under Section 5 of TSCA, but with several differences.

That is, its overriding purpose is to provide a framework for the testing and management of new chemicals, from the time they enter the marketplace. Its design was developed through more than three years of close consultation within the Community, resulting in a pragmatic compromise which is believed to:

- provide adequate protection for people and the environment from the potentially harmful effects of chemical substances;

- establish notification procedures that are practical and enforcable;
- protect the viability of the European chemical industries; and
- facilitate trade within the Community.

Many factors needed to be taken into account in preparing a common notification system in the complex economies, societies, and political systems of the Community countries.

Some of the more important considerations that helped to determine the Directive's final structure were:

- the rate of new chemical substances entering the market;
- current experience in testing and evaluating chemical substances;
- the predictive power of individual tests;
- the costs of tests and their duration;
- the capacity of the Member States to perform tests under conditions of good laboratory practice; and
- the administrative capacity to evaluate the information in the notifications.

Consequently, the system of testing and managing chemical substances that was finally adopted has two basic elements that I would now like to underline:

1. The major innovation in the 6th Amendment is the creation of one single provision for the testing and notification of new commercial chemicals throughout the entire European Community.

   In effect, the competent authority which receives the notification will act as the agent of the other nine Member States in reviewing the notification and admitting the chemical substance into the Community marketplace.

2. The next original element of the Directive is the linkage of the notification requirement to a sequence of mandatory tests based on annual and total production volumes. This "Step-sequence" system of levels of testing seeks to create an equitable balance between economic reality, adminstrative simplicity, and protection of the environment.

1 SYSTEM OF NOTIFICATION

Let us now examine the role the various participants will play in the notification system and what will be their responsibilities.

1.1 The Chemical Industries

First of all, the 6th Amendment does not modify the ultimate legal responsibility of the chemical industries for the quality and safety of their products.

a. Who must notify?

The obligation to notify applies to any manufacturer or importer who puts a "new" chemical on the market in the European Community for the first time; that is, one which the notifier has not previously marketed. If the chemical substance had already been notified by another person, the competent authority may agree that the subsequent notifier refer to the results of studies carried out by previous notifiers, with their agreement and the consequent sharing of costs, to satisfy the requirements of the technical dossier.

b. What must be notified?

Any chemical substance not specifically exempted, which had not been placed on the market between January 1, 1971 and September 18, 1981 must be notified. In other words, any chemical substance that is not on the inventory to be established by the Commission, and is not on the list of exemptions (Article 8).

This inventory is static. Unlike the TSCA inventory, it will not change. All new chemical substances will continue to be subject to notification by each new producer or importer in the future.

c. When to notify?

Anyone manufacturing or importing a new chemical into the European Community must notify it at least 45 days before marketing. The 45-day waiting period permits the competent authority to check the adequacy of the notification. It is not equivalent to a licensing scheme, and the chemical will not be subject to a hazard or risk assessment during this period.

Keep in mind, however, that this 45-day period will only begin to run after a complete notification is submitted; submission of a file which is lacking elements of

the technical dossier, for example, would not be accepted as a proper notification. Consequently, the 45-day period only would begin to run when the file is complete.

d. What information must be in the new chemical notification?

The notifier must submit to the competent authority a file which contains four items:

- a technical dossier supplying the information necessary for evaluating the foreseeable risks, whether immediate or delayed, which the substance may entail for people or the environment;
- a declaration concerning the unfavourable effects of the substance in terms of the various uses envisaged;
- the proposed classification and labelling of the substance in accordance with the Directive; and,
- proposals for any recommended precautions relating to the safe use of the substance.

So, to put it briefly, the core information to be provided by the notifier is the technical dossier which should "supply the information necessary to evaluate the foreseeable immediate or deferred risks which the new substance may entail" for people or the environment.

In fact, Annex VII sets up a base-set of information designed to be normally sufficient to identify those new chemicals which may warrant immediate further attention, as well as those which do not seem to be potentially significantly hazardous at relatively low levels of marketing. In this way, the base-set operates as a screening device.

This base-set of information also serves as the new chemicals "passport!"

e. Exemptions

Certain chemical substances described in Article 8 may be considered as having been notified under the Directive. They include chemicals marketed in quantities less than 1 ton/yr, polymers containing less than 2% of a new monomer, and chemicals undergoing research under conditions described in the Directive.

A limited Announcement must be made for chemicals placed on the market under 1 ton/yr, or for research and development in quantities greater than 1 ton/yr.

The R & D exemption is limited to 1 year. The announcement must contain the chemical identity, labelling data, and quantity marketed, and the notifier must comply with any special conditions imposed by the competent authority.
In general, importers of chemicals into the EEC are treated as equal to manufacturers under the 6th Amendment. Following this reasoning, the exemption from notification for substances placed on the market in quantities less than 1 ton/yr (Article 8) applied per manufacturer, either domestic (EEC) or foreign (non-EEC) and not per importer in the latter case.

f. To who must the substance be notified?

The chemical substance must be notified to the competent authority in the EC country in which it is first imported or manufactured and placed on the market.
For example, if a chemical is produced in France, the producer must notify in France. If a chemical is produced in the USA and exported to the Federal Republic of Germany, then the resident importer must notify in the Federal Republic of Germany.

Now, let us look at what happens to the notification when it has been submitted to the proper national competent authority.

1.2 The National Competent Authorities

The national competent authority is responsible for receiving the notifications.
First, it must examine the conformity of the notification with the directive. The receipt of the notification will be acknowledged and it will be given a registry number that will be used throughout the Community.

Then, it will review the testing methods and good laboratory practice requirements. Any adaptations or omissions of the information will be examined for adequate justification.

Claims of confidentiality will also be examined for conformity with the directive, but I will discuss this issue in greater detail at a later point in my talk.

Once the administrative check of the notification is completed, the competent authority must send the dossier or a summary to the Commission, together with any relevant comments.

The Commission will send a copy of the notification dossier or a summary to the other nine competent authorities. They consult the national authority which received

the original notification or the Commission about the data; they may also suggest that further testing be required (Article 10(2)).

We should also not forget that the Member States need not limit the scope of their chemicals policies to the system in the 6th Amendment. Already some states have used the implementation of the directive as a vehicle to regulate chemicals in areas outside the directive, such as in the workplace. Others are creating new possibilities of testing or controlling existing chemicals or exports.

1.3 The Commission of the European Communities

The 6th Amendment has assigned several central functions to the Commission which involve the transfer of information, enforcement, and resolution of potential conflicts (Articles 9 and 10).

Broadly speaking, the Commission's overall task is the harmonization of the administration of the directive.

We are already taking all necessary steps to fulfill these several responsibilities which are crucial to smooth implementation:

- We are drawing up the inventory of existing chemicals, and we will prepare the list of new notified substances (Article 13).
- We are determining physico-chemical, toxicological, and ecotoxicological test methods, in consultation with the special committee for adaptation to technical progress, which was established under the directive (Articles 19, 20, 21).
- We are developing guides for the omission, substitution or addition to the tests required by the directive (Annex VII); and,
- We are establishing detailed guidelines for conforming to the classification and labelling requirements of the directive (Annex VI).

Furthermore, during the past 2 1/2 years, we have met regularly with the responsible officials of the Member States to develop common procedures for implementing the directive. These meetings will continue.

We in the Commission are also responsibile for transfering the notifications among the competent authorities of the Member States. These communications are confidential, and a variety of measures have been taken to ensure that they remain so. The notifications will be transfered unopened through the Permanent Representations of the Member States in Brussels, and their respective Foreign Ministries.

The Commission and the Member States have agreed on a summary form containing all the information required in the initial notification. This will provide all the governments with the basic information necessary to carry out an initial hazard assessment on the chemical substance, without overwelming them with details.

We feel that this summary form will be particularly useful if it is prepared in 2 languages - of course in the language of the country in which a chemical is notified, and in one other Community language as well.

Both Denmark and the Netherlands have taken steps to introduce this approach. In Denmark, the summary may also be prepared in English; in the Netherlands the annexes to the dossier may be submitted in Dutch, English, French or German.

One of the Commission's most important responsibilities will be to promote communication and consultation among the Member States so that we can avoid unilateral actions regarding specific chemicals.

Thus, Article 10(2) of the directive provides that any competent authority may consult with other national authorities or the Commission on specific details of the data in the dossier, their interpretation, or study programmes under Annex VIII.

If no agreement is reached informally, the directive provides a decision making procedure by the Commission to ensure that administrative practices and standards are in close harmony with each other (Article 21).

2. TESTING OF NEW CHEMICALS

2.1 Testing Methods

As is stated in the preambles to Annexes VII and VIII, tests must be conducted according to methods which are recognised and recommended by competent international bodies, where such recommendations exist.

The Directive further provides for legally binding, internationally recognised tests under Annex V, which must be applied when the physiochemical properties, toxicity, or ecotoxicity of a substance are determined (Article 3(1)).

Almost all of the test methods that will be issued under Annex V will be the same as those recommended by the OECD, so that producers and exporters within the Community will be able to use most or all of their testing data on new substances to fulfill import data requirements in other OECD member countries.

2.2 Base-set

The specific information required in the technical dossier is defined in Annex VII, and includes the identity of the chemical substance, production quantities, uses, safety measures, physicochemical properties, toxicological and ecotoxicological testing data, and ways of rendering the substance harmless.

The information about physicochemical properties is not only relevant to the identification of the substance, but also to the evaluation of the potential exposure of people and the environment to the substance. This information helps the competent authorities to predict the environmental distribution of a substance through degradation and metabolization processes, and its accumulation in specific sectors of the environment.

The toxicological and ecotoxicological studies provide indications of the substance's potential adverse effects in biological systems, and were chosen for their usefulness in predicting potential hazards to human health and the environment.

In particular, the toxicological studies in the base set provide specific information about the acute and subacute toxicity of the chemical in people. Furthermore, they also can indicate the general biological effect of the substance on mammals.

The ecotoxicological studies were designed to provide indications of the effects of the chemical substance in the environment, and to give a first estimate of the concentration ranges within which these effects will occur. This information can help us

predict the impact of the chemical substance on the environment at different levels of production and use.

2.3 Further Testing

Further toxicological and ecotoxicological testing is required by Annex VIII when the marketing level reaches 100 tons/yr or a total of 500 tons, taking into account current knowledge of the substance, known and planned uses, and the results of the tests carried out in the base set (Level 1).

If the quantity placed on the market reaches 1000 tons/yr or 5000 tons total, the notifier must inform the competent authority, which will draw up a programme of tests to be carried out by the notifier in order to enable the competent authority to evaluate the risks of the substance for people and the environment (Level 2).

The information that the notifier must give to the competent authority under Annex VIII, levels 1 and 2, should be sufficient to enable the authority to evaluate the chemical's potential hazard to the environment.

These tests go further than the indicators in the base set, and are designed to provide concrete indications of actual, as well as potential, environmental problems.

2.4 Flexibility

So the system of tier testing established by the Directive is characterised by a fundamental flexibility that ensures that implementation will keep pace with advances in scientific knowledge and improved experience with administering the Directive.

I want to describe for you, now, four aspects of this basic flexibility that keeps Annexes VII and VIII from being rigid checklists of tests that must be carried out under all circumstances.

First, notifiers may omit information from the technical dossier if it is not technically possible or does not appear necessary, but they must be able to justify the omission to the national competent authority. In principle, such omissions may be based on:

- the nature and properties of the substance;
- its behaviour, that is, its fate in the environment;
- its effects; and
- the non-availability of adequate test methods.

Second, is the flexibility in the choice of tests under Annex V. When several test methods for determining a single property are provided the notifier is free to choose the most appropriate one. The particular test may also be adapted, but not changed, to specific circumstances if this is explained and justified in the notification.

Third, the competent authorities benefit from a basic flexibility respecting their right to information from the notifier; they may ask for further information or verification tests concerning the substance which may also include testing from Annex VIII before the foreseen marketing levels are reached.

The fourth element of flexibility concerns both the notifier and the competent authority who must collaborate on defining the programme of tests required under Annex VIII.

2.5 Follow-up Information

The notifier must provide further information beyond the base set to the national competent authority under certain conditions before the production volume triggering further testing under Annex VIII are reached.

In particular, the notifier must inform about:

- changes in the annual or total quantities placed on the market beginning at 1 ton, 10 tons, 50 tons, and so on;
- new knowledge of the effects of the substance on people or the environment of which the notifier may reasonably be expected to have become aware;
- new uses of the substance under Annex VII, of which the notifier reasonably may be expected to have become aware; and
- any change in the properties resulting from a modification of the substance as described in Annex VII(1) (3), (Article 6(4)).

3 PROTECTION OF COMMERCIALLY SENSITIVE INFORMATION

Of course, a key issue in the preparation of the 6th Amendment was the concern about protecting the chemical industries' investments in new substances. One way to do this was by protecting commercially sensitive information from disclosure.

The 6th Amendment clearly is based upon the right of the governmental authorities to the information in the dossiers and summaries.

The next question, then, is how to solve the potential conflict between public access to the information in the dossiers (without going into justifications for access at this time) and protection of commercially sensitive information.

The directive resolves this by defining 5 items (Article 11) that may not be held confidential. Other information which the competent national authority receiving the notification determines worthy of greater protection may be treated confidentially. All claims of confidentiality must be given full justification.

On the one hand, industrial and commercial secrecy shall not apply to:

- the substance's trade name;
- its physicochemical properties under Annex VII (3);
- ways of rendering the substance harmless;
- interpretation of toxicological and ecotoxicological tests and the name of the body responsible for the tests; and
- recommended methods and precautions, and emergency measures under Annex VII.

Furthermore, the protection of confidentiality is lost if the notifier subsequently releases this information, and the notifier must notify the competent authority if he does so.

Finally, the identity of a new chemical may be published in encoded form in the list of notified substances, if it is not classified as dangerous, for up to 3 years.

The Member States may be required to give stricter protection to commercially sensitive information coming from states which have stricter than usual practices of protection (Article 11 (4)).

In recognition of these responsibilities, the Commission and the competent authorities have exchanged information about the measures taken to ensure the confidentiality of commercially sensitive information in the notification dossiers, both in transmission and storage.

I will not dwell more at this time on the more technical aspects of this protection. At this point it is enough for me to say that the Member States clearly are generally satisfied with the information they have received about protection of confidentiality.

We will, of course, keep a careful watch on this issue so that potential problems can be avoided at the earliest stages.

4 MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA

I have touched repeatedly on the issue of mutual acceptance of data within the European Community, perhaps without calling it directly by name. Many of the Commission's short- and long-term responsibilities under the directive share the goal of creating a strong basis for a notification system where the decisions of one Member State about a notified chemical substance can be accepted by the other Member States.

Also I must stress to you that the Commission regards this problem in a much broader context than one limited solely to the European Community.

A steadily increasing number of industralized nations are adopting chemicals control laws that are similar in design or scope to the 6th Amendment or TSCA.

In the current economic climate, protecting the freedom of international trade in chemicals can be considered a vital interest of national industries and governments. International trade, after all, is forming a steadily larger part of national revenues.

It seems auspicious then, that the 10 Member States in the European Community were able to agree on a common notification scheme that will prevent unilateral hindrances to trade in chemicals.

Better yet, that the 24 industrialized countries of the OECD have found a common basis of approach on these issues, as well.

Harmonization of good laboratory practices, test methods, and data interpretation can lead to internationally acceptable decisions to control or not to control a chemical substance.

Hence, the OECD Council Decision on this subject was a major advance towards securing and reinforcing the free international marketplace for chemicals. At the same time, it will secure a potentially consistent basis for protection of the environment.

We strongly supported the past work of the OECD in these areas, and will continue to emphasize the need for international harmonization of the administration of chemical notification system, including the harmonization of hazard assessments.

5 CURRENT STAGE OF IMPLEMENTATION

Where are we now in implementing the 6th Amendment? In part, thanks to the steady support of the European chemical industries, it has been implemented more rapidly than any other of our 60 environmental directives.

Seven of the Member States have the necessary laws or regulations in place for implementation.

Two Member States are still in the midst of their parliamentary procedures for implementing the directive, and one has initiated the implementation process.

However, all 10 Member States have designated contact points to receive the notices of existing chemicals for the EINECS - the European Inventory of existing Chemical Substances.

And, 9 out of 10 Member States have established competent authorities to receive the new chemical notifications.

Those States which have not yet been able to develop the necessary legal machinery to implement the directive fully will not receive the full summary or dossier. They will only receive a notice from the Commission that a particular chemical has been notified on a certain date in a certain country.

This certification notice from the Commission will enable the chemical to be marketed in countries which have not yet fully implemented the directive (Article 22).

5.1 The Development of the EINECS Inventory

A little while ago I referred to the European Inventory of existing Commercial Chemical Substances, EINECS. Any substance which will not be in EINECS will be regarded as a new substance, and, 6 months after the official date of publication of the EINECS, will automatically become subject to the notification requirements.

The Commission Decision 81/437/EEC of 11 May 1981 laid down the criteria in accordance to which information relating to the inventory is supplied by Member States to the Commission.

The various stages in the development of EINECS are as follows:

1. European Core Inventory (ECOIN)

   ECOIN identifies over 33 000 substances assumed to have been in the Community

market between 1 January 1971 and 18 September 1981. These substances form the first installment in the establishment of EINECS.

2. Compendium of known substances

The Compendium identifies over 28 000 substances which may have been commercially available between 1 January 1971 and 18 September 1981. It was prepared solely as a tool to support and simplify the reporting of substances for EINECS. The Compendium was derived from existing compilations of substances and may include substances excluded from EINECS. Substances identified in the Compendium should be reported for inclusion in EINECS.

3. Supplementary reporting period

Since 31 March 1982 we have been in the supplementary reporting period. This 9 month period will end on 31 December 1982. Supplementary reporting can be made by any person having sold, imported or otherwise placed on the market a substance between 1 January 1971 and 18 September 1981, and which substance has not been included in the ECOIN. Reporting a substance during the supplementary period for inclusion in EINECS is not compulsory. However, failure to report a substance may have the consequence that it will not be included in EINECS and will be subject to notification if placed on the market six months after publication of EINECS.

The ECOIN, the Compendium and the guide "Reporting for the EINECS Inventory", which contains also the list of national contact points in the Member States can be obtained from the Office for Official Publications of the EEC in Luxembourg.

6 CONCLUSION

I have described to you how the European Community has established the core of a system for generating and transfering information about new commercial chemicals marketed within its boundaries. As the new relationships between the national authorities, the chemical industries, and the Commission of the European Communities mature, the Directive is likely to form the basis for a wider preventative approach to protection of the environment that will hopefully be shared by other countries.

We, in the European Community, shall participate in these efforts both within the EEC in the context of our Third Action Program for the Protection of the Environment for the Years 1982-86, but also internationally for the harmonization of the approaches adopted by various countries and international organizations.

THE ROLE OF THE CCREM TOXIC SUBSTANCES STEERING COMMITTEE

C.E. Duncan
Chairman,
CCREM Toxic Substances Steering Committee

This afternoon I have the privilege of leading the workshop sessions related to the Canadian scene by describing the work that has been carried out under the auspices of CCREM.

The Canadian Council of Resource and Environment Ministers agreed to the formation of a "Task Force on Toxic Substances" at its meeting in the fall of 1979. The Task Force was chaired by Ontario and had representatives from British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Quebec and New Brunswick who also represented Nova Scotia, Prince Edward Island and Newfoundland.

The Task Force presented its findings in a document entitled "Report on Toxic Substances" at the 1981 meeting of Council. The report reviewed the various areas of concern regarding toxic substances and were presented as eleven (11) recommendations. These recommendations were adopted by Council.

Two of the recommendations were developed because of the concerns that have arisen over the adequacy of the testing of certain chemicals in Canada. Based on the ever increasing number of new chemicals entering commerce and with the responsibility regarding the safety of these chemicals vested mainly in the Federal Government, under the Environmental Contaminants Act, the Provincial agencies showed some concern regarding the information that was available to them.

Of interest to those at this workshop were recommendations numbered one (No. 1) and eleven (No. 11).

Number one consisted of three parts aimed at developing a country wide capacity to:

1) Evaluate international data concerned with the introduction of new chemicals and their potential effects on human health and the environment.
2) Supplement this data on a Canadian basis where necessary.
3) Monitor the human health and environmental effects of new chemicals after introduction and those already in use.

Number eleven brought forth the concerns the Task Force had regarding the need for international co-operation in the research field. The recommendation read:

> "The Federal government should participate internationally in co-ordinating the development and evaluation of research data on toxic substances in order to make the most efficient use of international research capability in this field".

These two recommendations are very demanding and require considerable resources.

In order to ensure the follow-up of all eleven recommendations the Council established a Toxic Substances Steering Committee. This committee is chaired by Ontario and has representation from British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba and Ontario with New Brunswick representing the four Maritime provinces (New Brunswick, Nova Scotia, Prince Edward Island and Newfoundland). The Federal Government is a member and also represents the territories.

The Terms of Reference are three in number:

1. Recommend to Council which agencies should be responsible for implementing the individual recommendations.
2. Monitor and ensure the implementation of the recommendations and produce progress reports to Council.
3. Act as an information exchange forum in regard to toxic substances.

During the last year, the Steering Committee has placed a great deal of its efforts on recommendations No. 1 and No. 11 and has in fact combined them. It has also considered the Federal Government as the prime agency.

Dr. J. Brydon, Director Contaminants Control Branch of EPS attended the third meeting of the committee to explain the role of the Federal Government in its "New Chemicals" Notification Scheme under the Environmental Contaminants Act and to discuss the programs undertaken by the European Economic Council and the Organisation of Economic Co-operation and Development.

A review of all the present systems in Europe and North America indicates that no one system is complete, however, developments are proceeding. The problem of confidentiality of information presently leads to the inability to pass data from one country to another.

Dr. Brydon considered that a workshop on new chemicals would be a good way to begin the exchange of information and establish what would be needed in regard to these two recommendations.

The Canadian Council of Resource and Environment Ministers supported the workshop both wholeheartedly and financially.

I would be remiss at this point if I did not mention the Pesticide Workshop sponsored by CCREM in March, 1982 and which many of you attended. This workshop was recommendation No. 5 in the Report on Toxic Substances. The concerns of this workshop were similar and designed to clarify the roles of the various agencies involved and review the flow of information. The recommendations of the Pesticide Workshop Steering Committee are to be referred to the Toxic Substances Steering Committee for follow-up action thus integrating these two important areas.

A further recommendation is an in-depth analysis of legislation related to toxic substances. This process is nearly complete and a document totalling ten volumes is ready for printing. If anyone has interest in this work they should contact their member on the Toxic Substances Steering Committee.

The ability for each agency to carry out its own assessment of a chemical depends on the information available to it regarding the acute and chronic effects of the compound and the potential for exposure.

It is well known that duplication must be avoided and therefore an exchange of data is essential. Confidentiality of data is a subject that must be addressed and resolved to the satisfaction of all concerned. I know that this workshop will go a long way in this regard and that active discussion will take place at tomorrow's sessions.

NEW-CHEMICALS NOTIFICATION AND EVALUATION UNDER THE ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT

Ruth Demayo
Contaminants Control Branch
Environment Canada

Background

For many years Canada has had specific laws dealing with the registration or notification and approval of certain uses of chemicals such as pesticides, drugs, cosmetics and food additives. There was no legislation dealing with the control of industrial chemicals in general until 1976, when the Environmental Contaminants Act came into effect.

The Act is the joint responsibility of the Federal Departments of the Environment and of National Health and Welfare. The Department of the Environment is responsible for its day-to-day administration. The Act provides the federal government with the legislative power to prevent identifiable toxic chemicals from entering the environment, from becoming environmental contaminants and adversely affecting human health or the environment even at trace concentrations. However, for the Act to play a truly preventive role, it must provide a means to anticipate future problems with chemicals and to minimize them. The House of Commons Committee, responsible for the review of the Environmental Contaminants Act on Second Reading, was especially worried about the introduction of new chemicals. For this reason, Subsection 4(6), the requirement for the reporting of new chemicals, was included in the Act (Figure 1). This provision is directed towards chemical importers and manufacturers. It requires that a company notify the Government when they import or manufacture 500 kg of a chemical compound for the first time within a calendar year. At the time of notification, a company must supply a very limited amount of information.

Subsection 4(6)-Mandatory Reporting

Under Subsection 4(6) all chemical compounds irrespective of use are subject to reporting; there are no exemptions. However, as I have already mentioned, some chemical compounds are already controlled or would clearly fall under the jurisdiction of other federal legislation such as the Pest Control Products Act, Food and Drug Act or

"WHERE, DURING A CALENDAR YEAR, A PERSON MANUFACTURES OR IMPORTS A CHEMICAL COMPOUND IN EXCESS OF FIVE HUNDRED KILOGRAMS AND HE MANUFACTURES OR IMPORTS THAT COMPOUND IN EXCESS OF THAT QUANTITY FOR THE FIRST TIME, HE SHALL, WITHIN THREE MONTHS OF MANUFACTURING OR IMPORTING THE SAID QUANTITY, NOTIFY THE MINISTER OF THE NAME OF THE COMPOUND, OF THE QUANTITY MANUFACTURED OR IMPORTED DURING THAT YEAR AND OF ANY INFORMATION IN HIS POSSESSION RESPECTING ANY DANGER TO HUMAN HEALTH OR THE ENVIRONMENT POSED BY THE COMPOUND."

FIGURE 1 ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT SUBSECTION 4(6).

Hazardous Products Act. While these chemicals must be reported, they usually would not be subject to as detailed a review as the others.

Second: Subsection 4(6) only applies to chemical compounds that are imported or manufactured. It does not apply to a chemical purchased in Canada.

Third: In contrast with the Sixth Amendment or with TSCA there is no provision in the legislation for the development of an inventory of existing chemicals in Canada. Each individual company must develop its own system for identifying those chemicals that are subject to reporting (i.e. being imported or manufactured for the first time by that company).

Fourth: Within three months of the date that the 500 kg a year level has been reached, the company must submit a notification that includes the name of the chemical compound, the quantity imported or manufactured at the time of reporting and any information respecting danger to human health or the environment. This does not refer to a general package of toxicity data but rather to information describing specific danger if such information is available. This is the mandatory data package (see Figure 2).

Voluntary Data

After two years of experience with the system, some of the deficiencies in the reporting process became evident. We attempted to improve the process by publishing in the Canada Gazette a set of Reporting Guidelines. Figure 3 illustrates the list of information that is found in Table I of the Reporting Guidelines. The document described industry's reporting responsibilities and listed the type of information that ought to be available for a preliminary evaluation. I should like to stress that most of these data are not mandatory but are requested voluntarily from a company at the time of the initial report. This list was taken largely from the 1978 OECD preliminary minimum premarketing set of data (MPD). It includes identification, properties and environmental chemistry, toxicity data, use and quantities.

I should like to add that reporting is required for chemical compounds. New mixtures or formulations are subject to notification only if they contain a chemical compound new to the company.

One thing we did not publish in the original Guidelines was a reporting form. Many companies had already developed their own format of reporting. Others sent, along with their initial notification, their product bulletins, material safety data sheets or confidential company reports. From these we could extract the needed information.

1. NAME OF THE CHEMICAL COMPOUND

   - SYSTEMATIC CHEMICAL NAME
   - CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE REGISTRY NUMBER (CAS NO.)
   - STRUCTURAL FORMULA

2. QUANTITY

   - QUANTITY IMPORTED OR MANUFACTURED AT TIME OF REPORTING
   - ESTIMATE FOR THE NEXT 12 MONTHS (OPTIONAL)

3. INFORMATION RESPECTING DANGER TO HUMAN HEALTH OR THE ENVIRONMENT

FIGURE 2 MANDATORY DATA

Table I

IDENTIFICATION

Chemical name: If the reported substance is a mixture or formulation the major ingredient should be identified.
Common name and/or trade designation
Structural formula

SPECIFICATION

Composition: The known ingredients and impurities should be listed in decreasing order of concentration. The approximate percentages should be reported where known.
Name and address of foreign supplier
Packaging: The type of packaging used for storage of the reported substance and for its transport to and from the plant should be described.

PROPERTIES

Melting point
Boiling point
Vapour pressure
Density or specific gravity
Physical state: The report should describe such characteristics as appearance, odour, particle size, etc.
Partition coefficient: The preferred phases are n-octanol/water, but data in other phases may be reported.

Solubility: An indication of the degree of solubility (e.g. very soluble, slightly soluble, insoluble) or numerical data, if available, should be reported for such solvents as water, fat, organic solvents.
Degradability and degradation products: The results of any studies of biodegradation, chemical degradation or photochemical degradation should be described. The results of any studies on thermal stability should also be described.

TOXICITY DATA

Data on acute lethality e.g. LD_{50}, LC_{50} for mammals and fish and any other data on acute or subacute toxicity sutdies should be reported for the chemical or the individual components of the mixture or formulation.

AMOUNTS AND USES

Production or importation: The quantity produced or imported over the 12-month period following the acquisition of 500 kg should be estimated.
Use: 1) Specific Use: The company should describe in some detail its specific use for the chemical. Results and storage of the chemical is also included under specific use.
2) General Use: The company should briefly describe other uses for the chemical in Canada if this information is readily available to them.

FURTHER INFORMATION

Although they are not necessary for a preliminary assessment, analytical methods should be available for any chemical compound in commerce.
Because the evaluation of hazard to environment and health is a continuing study, any information which is not available at the time of reporting should be provided when it becomes available. The appropriate reports including a reference to subsection 4(6) should be directed to:

Director
Contaminants Control Branch
Environmental Impact Control Directorate
Environmental Protection Service
Department of the Environment
Ottawa, Ontario K1A 1C8
Tel.: No. 819-997-3201
October 1, 1978

FIGURE 3 VOLUNTARY DATA

We intend to publish a revised Reporting Guidelines Bulletin to clarify some of our recommendations, requirements and procedures.

Evaluation Process

The next figure illustrates the various steps in the evaluation process (see Figure 4).

Although it is not addressed directly in the legislation, all reported substances are screened or undergo a preliminary evaluation. This was clearly the intent of the House of Commons Committee. The evaluation process is divided into three major activities: 1) the administrative procedures which cover the physical management of the notifications; 2) the initial screen; and 3) the preliminary evaluation or review process.

Administrative Procedures

Under administrative procedures we have developed secure facilities and special procedures for receiving, recording, storing and handling both the confidential business information and the less sensitive data. Two manual systems have also been established to keep track of all reports, one is a cross-index of the names of all reported substances, the other is a tracking system to record the status of each substance in the review process.

Initial Review

We have recently revised our internal operations. Once the report has been received and recorded, it undergoes a "prescreen" for compliance with Subsection 4(6). In cases where the mandatory data have not been supplied, the company is given a specified period of time to submit these data. Failure to comply could result in legal action.

For each reported substance a data sheet is compiled based on the information submitted and "desk references". An internal screen is then conducted and "Repeats", "Common Chemicals" and "Non-chemicals" are removed from further review.

a) "Repeats" are substances that have been reported previously. Because "first time" import or manufacture is based on a company's inventory, several companies may report the same chemical.

b) "Common chemicals" are compounds such as benzene, caustic soda and ethylene glycol.

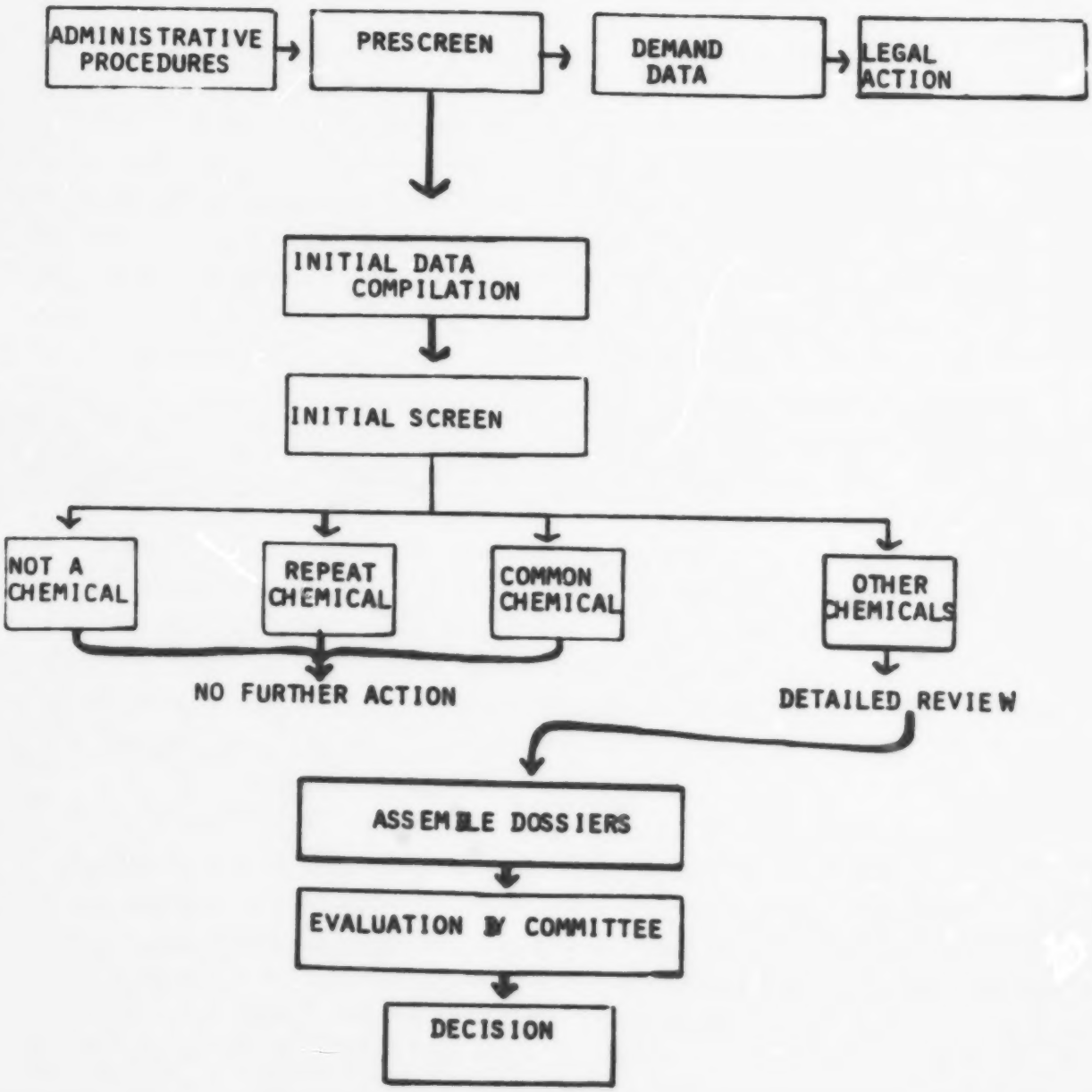


FIGURE 4 NEW-CHEMICALS - ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT EVALUATION PROCESS

c) "Non-chemicals" are substances not considered to be chemical compounds. Examples are: ground bone meal, semi-finished products, paints, polymer slabs, etc.

Detailed Review

For all other substances a more detailed dossier is assembled. Manual and computer searches of the published literature are conducted on the chemical compound (and sometimes on analogues) and appropriate hard copy references are obtained.

The preliminary evaluation of these substances is conducted by the Subsection 4(6) Evaluation Committee. This is an interdepartmental panel of scientists (mostly chemists and biologists) with a wide range of experience and professional expertise in the field of human health effects, wildlife toxicology, aquatic ecology and environmental chemistry. Members represent 3 Departments: the Department of the Environment, the Department of National Health and Welfare and the Department of Fisheries and Oceans. Complete dossiers including most of the Confidential Business Information on the chemicals are sent to each member of this Committee. (The company name and quantity are usually excluded from the dossier but may be provided on request). At bimonthly meetings the dossiers are discussed in detail, and if necessary, the Committee will identify the particular types of information that are lacking and still required for the completion of the evaluation. At this stage it is normal to go back to the notifier and request on a voluntary basis further information relevant to the Committee's concerns. When an exhaustive search of the sources of information has been completed, the dossier is reviewed again by the Committee and one of many conclusions may be reached (Figure 5).

1) The chemical is of no further concern.
2) The chemical is a member of a class of chemicals on the Environmental Contaminants Act's List of Priority and Candidate Chemicals (part of the existing chemicals program). Appropriate authorities are informed and the chemical will be reviewed along with the other members of its class.
3) The chemical is recommended for inclusion on the List of Priority or Candidate Chemicals.
4) The chemical is placed in a designated "category". These categories created by the Evaluation Committee are either specific classes of chemicals (such as organometallics, aliphatic amines) or industrial uses for chemicals (such as dyes, flame retardants, fuel additives), that have been noted as worthy of consideration

1.	NO FURTHER ACTION
2.	ON THE PRIORITY OR CANDIDATE CHEMICALS LISTS
3.	RECOMMENDED FOR INCLUSION ON CANDIDATE OR PRIORITY LISTS
4.	DESIGNATED CATEGORIES
5.	OTHER LEGISLATION
6.	A CONCERN
7.	IMPASSE

FIGURE 5 FINAL DECISIONS

for a detailed investigation of use patterns or potential hazard, when time and resources are available.

5) The chemical is of no further concern to the Committee because it could be better controlled by other agencies under other legislation such as the Pest Control Products Act, Food & Drug Act, Hazardous Products Act or Transportation of Dangerous Goods Act.

6) The chemical is of sufficient concern to warrant further investigation but no further data are available. One possibility is that the concern is sufficient to require industry to conduct testing under Subsection 4(1)(c) of the Act. To date, this conclusion has not led to further action.

7) Insufficient data are available to make any decision possible. This conclusion leads to an impasse which cannot be avoided as long as the voluntary system of acquiring information exists. Chemicals are placed on an "Impasse" file.

Status Report

Before I discuss deficiencies of the legislation, I should like to present a brief status report (see Figure 6).

Year	Substances Reported	True Chemicals	Detailed Review by Committee
1976	290	140	120
1977	385	150	145
1978	240	120	80
1979	250	200	105
1980	150	145	90
1981	230	210	105
	230*	185	20
1982 (May)	60	50	20
Total (May/82)	1 835	1 200	685
Total (Sept/82)	2 025		

* reported by one company in a single report

FIGURE 6 SUBSECTION 4(6) - ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT - STATUS REPORT I

Between 1976 and May 1982, approximately 1835 substances were reported. 1200 were considered to be true chemical compounds. Approximately 60% of these were reviewed in detail by the Evaluation Committee. The rest were eliminated in the initial screen. Between May and September 1982, 190 substances were reported. The quantity for 1981 is unusually large because one company reported 230 chemicals - all the chemicals that their Canadian Company had imported for the first time since 1976.

Figure 7 illustrates the source of reported substances. It should be noted that over 80% of the reported substances are imported. This percentage was even greater between 1976 and 1979. Substances bought in Canada should not have been reported.

I am often asked "How many truly new chemical compounds have been reported under Subsection 4(6)". Since we do not have a simple way of identifying what is truly new in Canada my usual answer is "a handful" (see Figure 8). For our recent Public Consultation Meeting, we did a quick survey of the 790 substances reported in the last 3 1/2 years to determine the number that were not on the TSCA Inventory. We found that only 28 imported and 5 manufactured chemicals were not included. However, we know that not all of these are new. Some are exported to the USA and are probably on TSCA's

SOURCE OF REPORTED CHEMICALS

Year	Substances Reported	Imported	Manufactured	Bought in Canada	Unknown Source
1980	150	130	15	5	-
1981	230	195	20	10	5
	230*	230	-	-	-
1982 (May)	60	44	15	1	-

* single company report

FIGURE 7 SUBSECTION 4(6) - ENVIRONMENTAL COMTAMINANTS ACT STATUS REPORT II

confidential inventory. Some are established commercial chemicals in Europe, but, have not been marketed in the United States because the potential market would not justify the cost of filing a PMN.

Deficiencies

We have encountered many obstacles in trying to implement this provision of the legislation. One is the problem of confidentiality of data. Internally we have developed a very secure system for handling and storing Confidential Business Information, and with this protection most companies do not hesitate to supply sensitive data. Since most reported substances are imported, very few data, particularly confidential data, may be available to the Canadian company. In spite of this, many companies still make good faith attempts to obtain requested data from foreign suppliers but not all are successful. The federal government, therefore, is relying on foreign suppliers to submit the data, an action over which we have no control. Since a chemical is reported only after it enters the market, Subsection 4(6) does not prevent a chemical from being imported or manufactured. Therefore, with the present legislation, we cannot use the threat of preventing the chemical from entering the Canadian market as a means of obtaining data.

Under the present Subsection 4(6) we have no follow-up reporting requirements. A company must report a chemical only once. Without our knowledge, companies could expand, change, discontinue or resume the use of a chemical, all of which

CHEMICALS NOT ON TSCA INVENTORY

Year	Imported	Manufactured	Total True Chemicals (E.C. Act)
1979	6	2	200
1980	7	2	145
1981	13	0	395
1982 (May)	2	1	50
	28	5	790

Total = 33

FIGURE 8 SUBSECTION 4(6) - ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT STATUS REPORT III

could influence the chemical's evaluation. Although other sections of the Act could be used to conduct use pattern surveys on these chemicals, this would be a very time consuming process and not appropriate for quick results.

Some companies find it difficult to comply with the three-month time limit, since their records systems are designed to identify their new chemicals on a yearly basis.

We have no means of demanding testing to obtain data such as physicochemical properties, environmental chemistry and environmental toxicity unless we can already demonstrate "reason to believe" there may be a significant danger.

And finally the present system leads to the reporting of a large number of chemicals that have existed in Canadian commerce for a long time. Many of these are out of place in an early warning system.

Future Plans

The Department's intention to amend the new chemical reporting feature of the Environmental Contaminants Act has been expressed numerous times by the Minister of the Environment, Mr. Roberts.

Either the present system could be refined to overcome some of the problems just described, or a new chemical premarketing notification system similar to the approaches of other countries could be developed, or both types of provisions could be included. A decision in favour of a premarketing notification may be influenced by the

outcome of the OECD-MPD issue which is still being discussed.

In any case, we have identified a number of features that should be considered for inclusion in any amended legislation to deal with new chemicals (see Figure 9). These include:

1) An inventory of existing chemicals so that a new chemical can be defined as one that is absent from the list.
2) A compulsory premarket notification with a specific premarket moratorium period and the power to require a limited extension to allow time for review and the acquisition of more data if required.
3) A threshold quantity that would define what constitutes marketing.
4) A definition of "chemical substance" to exempt testing of polymers, etc.
5) The flexible requirement for a minimum premarketing set of data (MPD).
6) The authority to require additional testing both before and after premarketing.
7) The authority to prohibit marketing or use of a chemical or, in special cases, to defer permission beyond the moratorium period.
8) The authority to issue special orders to allow specific uses or ensure safety in use (perhaps through regulation related to labelling, packaging, handling and disposal).
9) The authority to issue general orders respecting: the control of manufacture, use, export, handling, disposal, etc. of a reported chemical; the maintenance of records of amounts used, transported, sold, disposed of, etc.; the reporting of such records to the regulatory authority; and the inspection of industrial facilities.

1) INVENTORY
2) PREMARKET NOTIFICATION SCHEME*
3) THRESHOLD QUANTITY
4) DEFINITION OF CHEMICAL SUBSTANCE
5) MPD - MINIMUM PREMARKETING SET OF DATA
6) TESTING
7) PROHIBITION OF MARKETING
8) SPECIAL ORDERS — USE, DISPOSAL, LABELLING ...
9) GENERAL ORDERS — RECORD KEEPING, INSPECTION, EXPORT....
* **Marketing - Import or Manufacture**

FIGURE 9 POSSIBLE FEATURES FOR NEW-CHEMICAL LEGISLATION

These are not offered as a definitive set of legislative features nor are we committed in any way to proceed with them. They are offered here as a package for discussion at this Workshop.

One final point, when revised legislation is developed, we must take into consideration many factors along with the opinions expressed in this Workshop. We will be, of necessity, affected by whatever action is taken by OECD on the MPD issue. As well, because of trade, economic and administrative considerations, we must take into account the legislative and administrative requirements in the European Economic Community and in the United States. The participation of the Commission of the European Communities and of the U.S. Environmental Protection Agency at this Workshop, is therefore, particularly valuable.

DEPARTMENT OF FISHERIES AND THE ENVIRONMENT

ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT
Subsection 4(6)

Reporting Guidelines

The Environmental Contaminants Act has been in effect since April 1, 1976. At that time subsection 4(6) quoted below came into force.

> "Where, during a calendar year, a person manufactures or imports a chemical compound in excess of five hundred kilograms and he manufactures or imports that compound in excess of that quantity for the first time, he shall, within three months of manufacturing or importing the said quantity, notify the Minister of the name of the compound, of the quantity manufactured or imported during that year and of any information in his possession respecting any danger to human health or the environment posed by the compound".

To inform industry of its reporting responsibilities under this subsection, Information Bulletin 76-1 was published and distributed prior to proclamation of the Act. These Reporting Guidelines amplify the information provided in Bulletin 76-1 and describe the type of information that ought to be included in a report.

The purpose of subsection 4(6) is to identify chemicals which are being introduced into Canadian commerce for the first time and to detect major new uses of existing chemicals. Information regarding such chemical compounds provides one aspect of an early warning system to assist in the identification of future problems and in the assignment of priorities for programs and information-gathering activities under other sections of the Act.

Chemical compounds imported in such a state, form or mixture that they would be identified as chemicals in the chemical and allied industries must be reported. In reporting a mixture, the constituent chemicals of that mixture to which subsection 4(6) applies should be identified.

A person is required to report a particular chemical compound only once. Once a chemical has been reported, it is not necessary to report it again in subsequent calendar years under subsection 4(6) although repeated reporting could be demanded under other appropriate sections of the Act. Chemicals purchased from companies in Canada need not be reported by the purchaser.

A preliminary assessment of the potential hazard to health and the environment posed by the chemical compounds reported pursuant to subsection 4(6) is necessary in order to decide

MINISTÈRE DES PÊCHES ET DE L'ENVIRONNEMENT

LOI SUR LES CONTAMINANTS DE L'ENVIRONNEMENT
Paragraphe 4(6)

Lignes directrices à suivre pour la présentation des rapports

La *Loi sur les contaminants de l'environnement* est entrée en vigueur le 1er avril 1976. C'est à cette date que le paragraphe 4(6), cité ci-dessous, a été mis en application.

> «La personne qui, pour la première fois, fabrique ou importe, au cours d'une année civile, plus de cinq cents kilogrammes d'un composé chimique doit, dans les trois mois suivant la date de fabrication ou d'importation de ladite quantité, communiquer au Ministre le nom du composé, la quantité fabriquée ou importée pendant l'année et tout renseignement qu'il possède concernant le danger que constitue le composé pour la santé ou l'environnement.»

Afin d'aviser l'industrie des responsabilités qui lui incombent en vertu du paragraphe en question quant à la présentation de rapports, nous avons publié et distribué le bulletin d'information 76-1 avant la promulgation de la Loi. Les présentes «Lignes directrices à suivre pour la présentation des rapports» complètent le bulletin d'information 76-1 et décrivent le genre d'information qui doit figurer dans les rapports.

L'objet du paragraphe 4(6) consiste à recenser les produits chimiques qui sont introduits dans le commerce, au Canada, pour la première fois, et les nouvelles utilisations importantes des produits chimiques existants. Ces données constituent des éléments d'un «système de pré-alerte» et aident à cerner les problèmes futurs et à établir les priorités des programmes et des travaux de compilation de renseignements, conformément aux autres articles de la Loi.

Les composés chimiques importés reconnus comme tels par l'industrie chimique ou les industries connexes, de par leur état, forme ou composition, doivent être déclarés. Dans le cas d'un mélange, les éléments constitutifs auxquels les conditions du paragraphe 4(6) s'appliquent doivent être identifiés.

La personne qui déclare un composé chimique n'est tenue de le faire qu'une seule fois. Conformément au paragraphe 4(6), une fois qu'un produit chimique a été déclaré, il n'est pas nécessaire de le déclarer les années suivantes bien que cela puisse être exigé en vertu d'autres articles de la Loi. L'acheteur qui se procure des produits chimiques de sociétés situées au Canada n'est pas tenu de les déclarer.

Il est indispensable de procéder à une évaluation préliminaire des dangers que représentent pour la santé et l'environnement les composés chimiques déclarés en vertu du paragraphe

whether further studies should be undertaken or are unnecessary at the time. While the data for a preliminary assessment cannot be demanded under subsection 4(6), the Minister of National Health and Welfare and the Minister of the Environment consider that at least the applicable parts of the information in Table I ought to be available for each reported chemical compound in order to make possible such an assessment. They recommend that this information and any other related information accompany the report.

Any information whether submitted in compliance with subsection 4(6) or voluntarily to aid in any preliminary assessment, which is a Trade Secret or information that is considered by the reporting person to be confidential should be so identified in writing, and such information will be treated as being given in confidence and will not be disclosed except as may be necessary for the purposes of the Act. In the absence of such identification in writing, the information received will be treated with discretion but may be made public for purposes of the Act.

To facilitate filing and handling, confidential information should be segregated from other information and submitted on a separate sheet.

TABLE I

IDENTIFICATION

Chemical name: If the reported substance is a mixture or formulation the major ingredient should be identified.

Common name and / or trade designation

Structural formula

SPECIFICATION

Composition: The known ingredients and impurities should be listed in decreasing order of concentration. The approximate percentages should be reported where known.

Name and address of foreign supplier

Packaging: The type of packaging used for storage of the reported substance and for its transport to and from the plant should be described.

PROPERTIES

Melting point
Boiling point
Vapour pressure
Density or specific gravity

Physical state: The report should describe such characteristics as appearance, odour, particle size, etc.

Partition coefficient: The preferred phases are n-octanol / water, but data in other phases may be reported.

Solubility: An indication of the degree of solubility (e.g. very soluble, slightly soluble, insoluble) or numerical data, if available, should be reported for such solvents as water, fat, organic solvents.

Degradability and degradation products: The results of any studies of biodegradation, chemical degradation or photochemical degradation should be described. The results of any studies on thermal stability should also be described.

4(6), afin de décider de l'utilité ou la nécessité d'entreprendre des études plus approfondies. Même si les données d'une évaluation préliminaire ne peuvent être exigées en vertu du paragraphe 4(6), le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et le ministre de l'Environnement sont d'avis qu'au moins les éléments d'information au Tableau I devraient être accessibles en ce qui concerne chaque composé chimique, pour qu'il soit possible de faire une telle évaluation. Ils recommandent que ces renseignements et toutes informations complémentaires accompagnent les rapports.

Tout renseignement, qu'il soit fourni en vertu du paragraphe 4(6) ou volontairement en vue de faciliter une évaluation préliminaire, qui est un secret industriel ou considéré comme ayant un caractère confidentiel, doit être spécifié par écrit comme tel, il sera traité en confidentialité et ne sera pas divulgué, si ce n'est dans la mesure où cela peut être nécessaire aux fins de la Loi. En l'absence de toute spécification écrite, le renseignement reçu sera traité avec discrétion, mais pourra être rendu public aux fins de la Loi.

Pour en faciliter l'archivage et le traitement, les renseignements confidentiels doivent être mis à part et présentés sur une feuille distincte.

TABLEAU I

DÉNOMINATION

Nom systématique: Si la substance est un mélange ou une préparation, le principal ingrédient doit être identifié.

Nom courant et marque de commerce

Formule structurale

CARACTÉRISTIQUES

Composition: Les ingrédients et impuretés connus doivent être énumérés selon un ordre décroissant de concentration. Les pourcentages approximatifs doivent être déclarés lorsqu'ils sont connus.

Nom et adresse du fournisseur à l'étranger

Empaquetage: Décrire le genre d'empaquetage utilisé pour l'entreposage du produit chimique, pour sa réception et son expédition.

PROPRIÉTÉS

Point de fusion
Point d'ébullition
Tension de vapeur
Densité ou poids spécifique

Propriétés physiques: Tels l'aspect, l'odeur, la taille des particules, etc.

Coefficient de partage: Données sur l'extraction liquide-liquide, au n-octanol / eau de préférence.

Solubilité: Donner une idée du degré de solubilité (très soluble, légèrement soluble, insoluble) ou des valeurs numériques, si c'est possible, de la solubilité dans l'eau, les lipides, les solvants organiques.

Dégradation et produits de dégradation: Communiquer les résultats de toute étude de la biodégradation, de la dégradation chimique, photochimique, de la stabilité thermique.

TOXICITY DATA

Data on acute lethality e.g. LD50, LC50 for mammals and fish and any other data on acute or subacute toxicity studies should be reported for the chemical or the individual components of the mixture or formulation.

AMOUNTS AND USES

Production or importation: The quantity produced or imported over the 12-month period following the acquisition of 500 kg should be estimated.

Use: 1) Specific Use: The company should describe in some detail its specific use for the chemical. Resale and storage of the chemical is also included under specific use.

2) General Use: The company should briefly describe other uses for the chemical in Canada if this information is readily available to them.

FURTHER INFORMATION

Although they are not necessary for a preliminary assessment, analytical methods should be available for any chemical compound in commerce.

Because the evaluation of hazard to environment and health is a continuing study, any information which is not available at the time of reporting should be provided when it becomes available. The appropriate reports including a reference to subsection 4(6) should be directed to:

Director
Contaminants Control Branch
Environmental Impact Control Directorate
Environmental Protection Service
Department of the Environment
Ottawa, Ontario K1A 1C8
Tel. No. 819-997-3201

October 1, 1978

LEN MARCHAND
Minister of State (Environment)
[41-1-o]

DONNÉES SUR LA TOXICITÉ

Fournir, pour le produit chimique ou les éléments constitutifs du mélange ou de la préparation, des données sur la toxicité aigue, c'est-à-dire la DL50 et la CL50 pour les mammifères et les poissons, et toutes autres données sur la toxicité aigue ou subaiguë.

QUANTITÉS ET UTILISATIONS

Production et importation: Évaluer la quantité produite ou importée suivant les douze mois de l'obtention de 500 kg.

Utilisation: 1) Utilisation particulière: La compagnie doit donner certains détails sur l'utilisation particulière du produit. La revente et l'entreposage du produit sont considérés comme une utilisation particulière.

2) Utilisation générale: La compagnie doit décrire brièvement les autres utilisations du produit au Canada si les renseignements à ce sujet lui sont facilement accessibles.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Bien qu'elles ne soient pas nécessaires aux évaluations préliminaires, les méthodes analytiques applicables à tout composé chimique que l'on trouve dans le commerce doivent être accessibles.

Étant donné qu'il faut évaluer de façon continue les dangers pour la santé et l'environnement que peuvent représenter les composés chimiques, tous renseignements qui ne sont pas disponibles au moment de la présentation des rapports doivent être communiqués après coup. Les rapports doivent renvoyer au paragraphe 4(6). Voici l'adresse à laquelle il faut les expédier:

Directeur du contrôle des contaminants
Direction générale du contrôle des incidences environnementales
Service de la protection de l'environnement
Ministère de l'Environnement
Ottawa (Ontario) K1A 1C8
Tél.: (819) 997-3201

Le 1er octobre 1978

Le ministre d'État (Environnement)
LEN MARCHAND
[41-1-o]

NEW CHEMICAL PRODUCTS AND OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY

Marc Baril
Toxicology Index
Quebec Occupational Health and Safety Commission (CSST)

Our dependence on chemical products has increased abruptly in the past few decades. The extraordinary progress made in modern chemistry and the subsequent rise of the chemical industry are responsible for the introduction of numerous new chemicals into the human environment.

Although this remarkable group of products has had a beneficial effect on several sectors of the economy, such as higher food production, better methods for preventing and treating diseases and improved quality of life, the fact remains that chemical products are among our main pollutants and that if their effects are not carefully monitored and their use controlled, they can seriously damage human health, more specifically, the health of workers in daily contact with the chemical contaminants.

It was not until the late 1960s that information such as the physical, chemical and toxicological properties of chemical products likely to be present or introduced into the human environment began to be considered essential in planning a strategy to protect man's health and his environment (from RISCPT bulletin, 5, no. 1, April, 1982).

Unfortunately, for the people concerned with occupational health and safety or the environment, these data, considered to be essential, are difficult to obtain in the case of pure substances and practically unobtainable in the case of commercial compounds.

In fact, at present the only avenues open for obtaining information in this area are scientific literature, data banks, and the manufacturers or distributors of the products.

Although it is relatively easy to get information from scientific literature about pure substances and most standardized products, the same does not hold true for mixtures. In general, there are only two reference books than can give us this type of information -"Dangerous Properties of Industrial Materials", by Sax and "Clinical Toxicology of Commercial Products", by Gosselin et al.. By making use of these two publications, we can by anology, at least have some idea of the different kinds of products, mainly in terms of their composition.

The same holds true for data banks, available chiefly through Medlars and Dialogue. The user must bear in mind that, with the exception of the TDB (Toxicology Data Bank), these banks contain raw information. This means that it has been taken directly from literature without any prior evaluation.

Unlike the books, there is no information on commercial products in these data banks, except for the Poison Index Bank, 5% of which consists of information on commercial products. The fact remains that this bank was set up to meet the needs of American poison control centres and not the needs of those working for occupational health and safety or the environment.

The third way of obtaining information is to ask the product manufacturer, who may not be easily found considering the usual marketing mechanisms or, if found, may not have the data cards on these products. Then it is a question of being able to extract the information from these cards when they can be obtained. Although, in general, the information is kept on the OSHA 20 form, several companies have developed their own cards.

Considering the difficulty of obtaining up-to-date information on the chemical products sold freely on the market, it is not surprising that the various legislative bodies have passed legislation to allow the agencies involved to collect the data they need for their operations.

This means that in Quebec two government agencies have the right to collect information on chemical contaminants - the Department of the Environment under the Environment Quality Act and the Occupational Health and Safety Commission (CSST) under the Act Respecting Occupational Health and Safety.

It should also be remembered that some agencies collect information for their own purposes, for example, the three poison control centres in Quebec and the Quebec Toxicology Centre.

Some large companies (CTCUM, Fer et Titane, Hydro-Québec, Alcan and CIL) have also begun to collect specific information about the chemical products that they use in their various establishments as part of setting up their own prevention program.

More specifically, the CSST approach is based on the one hand on its legal right to collect information pursuant to section 64 of the Act Respecting Occupational Health and Safety, and on the other hand, on how it intends to give out the information that it collects. It should be pointed out here that the Commission's legal approach is

currently being studied by an ad hoc committee of the Commission's Board of Directors and may be amended before it is passed by the Board of Directors and the government.

As part of the project currently being studied by the CSST a new product is defined as any pure substance with the exception of those listed and as any mixture of pure substances whose existence was not brought to the attention of the Commission in the six months following the implementation of the regulations.

All mixtures previously reported to the Commission, but whose composition is later changed, either by adding or removing a substance, or by changing the concentration of components (± 5%) resulting in a significant variation in the physicochemical properties of the compound, will also be considered new products.

In order to keep chemical product information confidential, distributers have only to give the CSST their identity and the commercial name of the product being distributed and, if necessary, the other names under which the product is found on the market. However, for all new products, in addition to their own and the product's identity, manufacturers must send the CSST the general uses for which the product is being marketed, certain physicochemical properties, certain toxicological properties, prevention methods and first aid, as well as the composition of the compound in terms of pure substances by range of percentage of concentration.

The following tables show what specific information is required under each of the previously mentioned headings.

TABLE I PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES

Molecular Mass		Physical State
Appearance		Colour
Odour		Odour Threshold
Specific Gravity		Specific Weight
Melting Point		Boiling Point
Flash Point (closed cup)		Flash Point (open cup)
Ignition Temperature		Vapour Pressure
Vapour Density		pH
Partition Coefficient Water/Oil		Lower Explosive Limit
Solubility in Water		Granulometry
	Stability	
	Incompatibility	
	Uncontrolled Polymerization	

TABLE II PREVENTION

Inflammability	
Fire and Explosion	
	Methods of Extinguishing
	Special Techniques
Leaks or Accidents	
	Measures
	Waste Treatment
Protection Equipment	
Handling	
Storage	

TABLE III EFFECTS OF CHEMICAL PRODUCTS ON TWO ANIMAL SPECIES (rat and mouse)

Acute Effects	In particular, the LD_{50} and irritation effects; or, if known, the effects on humans.
Chronic Effects	During or after 90 days of absorption or injection of the product (minimum of three doses); or, if known, the effects on humans.

The last point, the most delicate in terms of confidentiality, concerns disclosure of the composition. Why is this disclosure necessary? Mainly to enable the Commission to determine what the dangerous substances in the mixture are and to be able to give the employer, the worker, the health official and the doctor in charge the tools needed to carry out their assigned mandate under the Act Respecting Occupational Health and Safety.

THE REGULATION OF CHEMICAL USE IN ALBERTA

David E. Gibson
Director
Occupational Hygiene Branch
Workers' Health, Safety and Compensation

In my presentation this afternoon, I will be giving a summary of Alberta legislation respecting chemical use. I will speak primarily on the Occupational Health and Safety Act and Regulations, but will also briefly touch on legislation administered by other Alberta government departments. In addition, I will remark on some of the guiding principles which undergird our regulatory approach and make several suggestions regarding the direction and coordination of future activities.

In Alberta, the departments with major involvement in the area of chemical use are Environment, Agriculture and Disaster Services, as well as the Occupational Health and Safety Division of Workers' Health, Safety and Compensation. Regulatory control is maintained through a variety of statutes and regulations -- The Occupational Health and Safety Act, Hazardous Chemicals Act, Agriculture Chemicals Act, Agricultural Pests Act, and the Clean Air and Clean Water Acts. In addition, the Transportation of Dangerous Goods Act, which has been passed but not yet proclaimed, will govern certain activities in this area.

This workshop concentrates on "new" chemicals. None of the Alberta legislation has a specific approach to industrial use of "new" chemicals and therefore no definition of new chemicals, or procedure for notification of new chemicals exists. Also, no premarket testing is required by Alberta. This statement obviously does not apply to drugs, food additives, cosmetics or pesticides, which are federally regulated and which I am considering to be excluded from today's discussion.

The Occupational Health and Safety Act (Chapter 0-2, Revised Statutes of Alberta, 1980), governs matters concerning the health and safety of workers engaged in occupations. Its powers then, are generally restricted to the situation within a plant boundary, or other site where a worker is present.

Obligations of employers, workers, suppliers and principal contractors are set out in Section 2 of the Act:

2(1) Every employer shall ensure, as far as it is reasonably practicable for him to do so, the health and safety of

(a) workers engaged in the work of that employer, and

(b) those workers not engaged in the work of that employer but present at the work site at which that work is being carried out.

(2) Every worker shall, while engaged in an occupation,

(a) take reasonable care to protect the health and safety of himself and of other workers present while he is working and . . .

(4) Every supplier shall ensure that any tool, appliance, equipment, designated substance or hazardous material that he supplies complies with the standards prescribed or adopted by this Act or the regulations . . .

Because of the wording used in the Act, particularly regarding the obligation of an employer, the issue of "new" vs. "old" chemicals does not present a particular enforcement problem with respect to the protection of workers from an environment presenting a health or safety hazard.

The powers of an officer under Section 7, Occupational Health and Safety Act include authority to require correction of situations presenting a potential health hazard which are not specifically covered in the Act or regulations:

7(1) When an officer is of the opinion that work is being carried out in a manner which is unhealthy or unsafe to the workers engaged in the work or present where the work is being carried out, the officer may in writing order the person responsible for the work being carried out

(a) to stop the work which is specified in the order, and

(b) to take measures as specified in the order that are, in the opinion of the officer, necessary to ensure that work will be carried out in a healthy and safe manner,

or either of them, within the time limits specified in the order . . .

Section 8 provides even greater powers to the officer to deal with situations which, in his opinion, present an imminent danger to the health or safety of the worker.

Thus, though "new" chemicals are not specifically addressed by the Occupational Health and Safety Act and regulations, legislative tools are in place to ensure protection of the health of workers from health hazards presented by any chemical.

The need for information on trade name products and chemical hazards present at a work site is addressed by Section 24 of the Occupational Health and Safety Act:

24(1) If any designated substance is used, stored or manufactured at or on a work site, the person responsible for that work site shall compile a written report with respect to that designated substance containing the information and in the form prescribed by the Director of Occupational Hygiene.

(2) When a person compiles written information under subsection (1), he shall maintain that information on the work site in a location which is readily accessible to the workers and to other persons who are at that work site.

(3) When a person compiles written information under subsection (1), that person shall, on the request of the Director of Occupational Hygiene, furnish the Director with copies of that written information.

Designated substances are defined in Schedule D of the Chemical Hazards Regulation. At present, there is a list of approximately 700 substances designated. The information required by the Director of Occupational Hygiene includes the ingredients, properties related to health hazard, physical properties, fire and explosion hazard, spill or leak procedures and special protection (such as ventilation, or personal protective equipment) required. The information must be readily available to workers at the work site. Well prepared Material Safety Data Sheets are usually sufficient to meet this requirement.

It is important to note that this is not a notification procedure -- only when specifically ordered to do so by the Director must an employer submit information to the Division.

In recognition of the difficulty that employers face in acquiring such information, the Occupational Hygiene Branch has developed the Chemical Hazards Information Program (CHIP). This program was designed to assist employers in meeting their obligations under Section 24 of the Act, and to provide information to workers and health care professionals as well as Division staff.

CHIP gives advice not only about the toxicity of chemical products, but also about the potential hazard associated with use. This means that the toxicity of trade name products or pure chemical substances will be related to the probability and possible extent of worker exposure under the expected conditions of use. CHIP accesses a variety of information sources, including direct contact with the manufacturer, to obtain required information. CHIP now has over 10 000 Material Safety Data Sheets on file -- most of them contributed voluntarily with only a few requests for confidentiality.

Section 13 of the Occupational Health and Safety Act requires notification of serious injury or accidents.

Accidental release of a designated substance is included in the list of accidents requiring notification.

The Chemical Hazards Regulation under the Occupational Health and Safety Act sets out Occupational Exposure Limits for approximately 750 airborne contaminants. This regulation establishes requirements for instructing workers regarding health hazards associated with exposure to airborne contaminants. Training in work practice procedures and respecting the purpose, proper use and limitations of protective equipment is also required.

Section 6 of the Chemical Hazards Regulation has a notification procedure for some 40 substances or processes proven or suspected of causing cancer:

(6) *An employer shall notify the Director of Occupational Hygiene in writing within 14 days after the date any substance or process listed in Schedule C is brought to, stored or used at the work site, and shall advise him of the name of the substance or process and the protection used by the employer to control worker exposure to the substance or process.*

Note that there is no requirement to notify the Director of the production or acquisition of chemicals not on the list, and thus this provision does not generate information on "new" chemicals.

We realize of course, that use of a list for designated substances has several disadvantages associated with it:

a) A list only deals with old things -- and even then only with <u>some</u> old things. Therefore, one must constantly update lists if they are going to be of value.

b) A list is essentially a specification standard, rather than a performance standard.

c) As long as we have a list, industry is forced to react to what we do rather than moving more toward self-regulation.

Alberta Environment administers a variety of statutes dealing with, among other things, potential insults to the environment from chemicals:

1. The Agricultural Chemicals Act (Chapter A-6, Revised Statutes of Alberta 1980) and regulations thereto (Pesticide Applicator Licencing Regulation; Pesticide Sales, Use and Handling Regulation) apply to pesticides.

Sections 7 and 8 of the Act set out the prohibition against selling or commercial application of pesticides except under licence:

7 No person shall

(a) operate a business or provide a service involving the sale, use or application of a pesticide, or

(b) for hire or reward apply or sell or offer to apply or sell a pesticide

unless he is licensed to do so pursuant to the regulations . . .

Section 25 of the Agricultural Chemicals Act provides for the classification by order in council of pesticides to separate schedules. Under the Pesticides Sales, Use and Handling Regulation, there are 6 schedules. Registered pest control compounds are classified in these schedules according to potential for environmental and human health hazard.

Alberta has a good record respecting accidents with agricultural chemicals and worker exposure to these chemicals. We believe that requirements respecting training and medical monitoring of licenced applicators under the Agricultural Chemicals Act have contributed substantially to the present high standard in the industry.

2. The Hazardous Chemicals Act (Chapter H-3, Revised Statutes of Alberta 1980) is a companion Act to the Agricultural Chemicals Act covering industrial chemicals. Under Section 4 of this Act, the Minister may by order establish a schedule of hazardous chemicals and the restrictions governing them.

Section 6 of the Act sets out the power of the Director of Pollution Control to issue a chemical control order regarding the use, handling, storage, sale, manufacture, disposal, display, or method of application or of transportation of hazardous chemicals identified in the schedules. The schedules for this Act are now being prepared.

3. A further initiative, the development of the Hazardous Waste Manifest, is nearing completion. When the manifest is filled out at the point of dispatch, one copy must be sent to the Department of Environment which can then; a) check to see if it arrived at its proper destination, and b) compile statistics respecting movement, volume and characteristics of hazardous waste in the province.
4. The Clean Air Act and Clear Water Act and Regulations (Clean Air Regulation, Clear Air General Regulations, Maximum Levels Regulations, Clean Water General Regulations, Industrial Plants Regulations, and Municipal Plants Regulations) deal with issues related to the quality of air and water. These acts require permits to be issued by the Director of Standards and Approvals for construction or alteration of various types of plants and installations. The Acts also set out provisions for Emission Control Orders (Air) and Water Quality Control Orders.

Alberta Disaster Services, Dangerous Goods Control Service will be responsible for inspection and enforcement of the Transportation of Dangerous Goods Act. This Act, a mirror to the Federal Act, has been passed, with proclamation awaiting passage of Federal Regulations.

Because communication and liaison in this area are so essential, Alberta serves on and provides support to a wide range of Interdepartmental and Intergovernmental Committees. We continue to support committees under CCREM and the Federal/Provincial Advisory Committee on Environmental and Occupational Health. We are currently working with the Canadian Administrators of Labour Legislation to develop a common approach to a Canada-wide labelling standard for industrial chemicals. We also support the Federal/Provincial/Territorial Committee on Waste Management which is trying to develop a rational basis for a manifest system.

One concern we have is the proliferation of committees and working groups: some have overlapping mandates but are not fully aware of each other's existence or mandate. The cost in time and travel to participate in all of these is already beyond the resources of many jurisdictions. We believe that greater coordination of activity must be a major concern, if a continued high level of support is to be forthcoming. I am hopeful that this workshop will provide some of that coordination. Additionally we must look at innovative ways to undertake committee work in the future. Alternative mechanisms which do not involve as much travel for so many committee members must be found so

that all interested parties might participate without putting an undue burden on any -- especially those away from central Canada, for whom travel costs are the greatest.

Alberta is also working with industry groups to see if there can be a successful solution to the problem of resistance to releasing proprietary information. It is encouraging to note that members of industries with an enlightened compliance attitude recognize the need for solving this problem in order to protect the health of workers.

In planning our future activities, we are keeping some basic principles clearly in mind:

1. The solution to the worker exposure problem lies at the work site. We must not lose sight of this basic fact. Unfortunately, regulations often are seen as an end unto themselves rather than a means to an end. Solving the problem at a work site requires a systematic approach, with internal control mechanisms to ensure continued commitment.

Current and future efforts then, must include programs which encourage employers to institute systematic approaches to ensuring the health and safety of their workers on an ongoing basis, rather than just complying with regulations.

2. A variety of external but associated requirements are being developed or put in place; Transportation of Dangerous Goods Act, Premarket Testing agreements and CAALL labelling requirements are examples. These will obviously impact on our choice of alternatives. For example, CAALL labelling requirements will likely be based on a criteria system rather than an inventory system. If the criteria are <u>not inconsistent</u> with the criteria used for the Transportation of Dangerous Goods Act, Alberta Occupational Health and Safety would be prepared to consider a shift from its present inventory system for Designated Substances and Schedule C substances to a criteria system. In this way, employers in Alberta would not have to meet 3 different and potentially inconsistent approaches to control of the same chemical.
3. We must be very cautious about instituting notification requirements and must carefully consider what will be gained by such a requirement. Information about chemicals -- new or old -- needs to be at the work site. Otherwise, we perpetuate the trap whereby employers feel they have discharged their responsibility by simply reporting to government, rather than solving the problem of lack of information at the work site.

4. There is a need for coordination -- not only of requirements being directed to work sites, but also of the efforts of government agencies, committees, task forces, working parties and expert groups, such as this one. Coordination must be fostered between provinces, between government and industry, and also between government departments with overlapping or complementary mandates.

I trust that the information shared here today and our deliberations over the next two days will contribute to this objective.

USEFUL CONTACTS

1. Occupational Health & Safety Act (Chemical Hazards Regulations)

   Occupational Hygiene Branch
   Occupational Health and Safety Division
   Alberta Workers' Health, Safety and Compensation
   10709 - Jasper Avenue
   EDMONTON, Alberta
   T5J 3N3
   Telephone: 403/427-2687

2. Agricultural Chemicals Act
   (Pesticide Applicator Licensing Regulations)
   (Pesticide Sales, Use, and Handling Regulations)

   Pesticide Chemicals Branch
   Pollution Control Division
   Alberta Environment
   9820 - 106 Street
   EDMONTON, Alberta
   T5K 2J6
   Telephone: 403/427-5855

3. Hazardous Chemicals Act

   Waste Management Branch
   Pollution Control Division
   Alberta Environment
   9820 - 106 Street
   EDMONTON, Alberta
   T5K 2J6
   Telephone: 403/427-5868

4. Clean Air Act
   (Clean Air Regulations)
   (Clean Air General Regulations)
   (Maximum Levels Regulations)

   Air Quality Branch
   Standards and Approvals Division
   Alberta Environment
   9820 - 106 Street
   EDMONTON, Alberta
   T5K 2J6
   Telephone: 403/427-5872

5. Clean Water Act
   (Clean Water General Regulations)
   (Industrial Plants Regulations)
   (Municipal Plants Regulations)

   Water Quality Branch
   Standards and Approvals Division
   Alberta Environment
   9820 - 106 Street
   EDMONTON, Alberta
   T5K 2J6
   Telephone: 403/427-5888

6. Transportation of Dangerous Goods Act

   Dangerous Goods
   Alberta Disaster Services
   10320 - 146 Street
   EDMONTON, Alberta
   T5N 3A2
   Telephone: 403/427-2772

NOTIFICATION OF NEW CHEMICAL AGENTS IN ONTARIO

Dr. Marie L. Roy
Toxicologist
Occupational Health Branch
Ontario Ministry of Labour

Prior to the introduction of the Occupational Health and Safety Act, which took effect October 1, 1979, no Provincial legislation existed in Ontario for the notification or investigation of new chemicals.

The present Act had its beginnings following the 1976 report of the Royal Commission on the health and safety of workers in mines, known as the Ham Commission, which was a governmental commission set up in 1974 to make recommendations regarding occupational health and safety in the mining industry in Ontario. The Ham Commission Report made many progressive recommendations and highlighted the need to control chemical hazards. This resulted in interim legislation called the Ontario Employees Health and Safety Act of 1976 which created the Occupational Health and Safety Division and culminated in the Occupational Health and Safety Act, 1978. However, the Ham Commission Report itself made no recommendations to require the reporting of new chemicals.

In the same year as the Ham Commission Report, Canadian Federal legislation regarding the reporting of new chemicals was enacted as the Environmental Contaminants Act or E.C. Act. The Canadian Federal legislation as we know requires the reporting of chemical compounds newly manufactured or imported in excess of 500 kg; this Act requires a person responsible for such manufacturing or importation to notify the Federal Minister specifically of "any information in his possession respecting any danger to human health or the environment posed by the compound." However, toxicological evaluations conducted under the Federal legislation examine chemicals from the point of view of public health and safety and hazards to the environment. They do not specifically address occupational exposures where the worker is ordinarily subjected to higher exposures, by selective routes, than from the general environment.

The workplace is the primary environment where new chemicals are first introduced and must be controlled. There was, therefore, a need to require the reporting of new chemicals to the provincial Ministry of Labour. This is the rationale for the

incorporation of a section requiring such notification into the Ontario Act as Section 21. Section 21 is of course only one of several means to control toxic substances. Basic to the Act is the internal responsibility system whereby management and workers address health and safety issues with Ministry staff, checking their compliance with the Act and regulations. The Act specifically provides that in workplaces where the number of workers exceeds twenty there must be a health and safety committee with worker representation. The health and safety representative has the duty to inspect the workplace, identify hazards and make recommendations to the employer. Under the Act any worker also has the right to refuse to work if he believes working conditions are hazardous. In cases where issues are not resolved these are the situations where representatives of the Occupational Health and Safety Division may be called in to serve as consultants. Through the Act the Minister is empowered to control chemical substances or other agents known to be toxic to human health. These substances are known as "designated substances" and this group of substances is subject to specific regulations in Ontario. There already exist specific regulations respecting lead, mercury, vinyl chloride, coke oven emissions, asbestos, noise, silica, and isocyanates.

Section 21 is therefore consistent with the overall concept of the Ontario Act which relies on the internal responsibility system in the workplace to identify not only known hazards but also new agents. But we must not lose sight of the fact that the force behind the legislative mandate is the raised public consciousness and the consciousness of the worker relative to chemical hazards. Workers and management alike generally realize that we are living in the post-thalidomide and post-DBCP era. It is an accepted premise that new chemicals must be sufficiently screened before being introduced.

According to another Section of the Ontario Act, Section 20, in the event that an agent, including a new agent, is likely to endanger the health of a worker, the Director may prohibit, limit, or subject the use of the agent to such conditions as he specifies. Before this can be done the Director must of course have sufficient information on the new agent which he may require under the actual notification section, Section 21. The Director means an inspector appointed under the Act as a Director of the Occupational Health and Safety Division of the Ministry. The Occupational Health Branch is one branch of the Occupational Health and Safety Division responsible for administration of the Act and in the context of Section 21 the Director refers to the Director of the Occupational Health Branch.

In Ontario, in the application of Section 21, we have of course studied and attempted to harmonize our procedural guidelines and policies with other countries and organizations such as the OECD Chemicals Group, the Sixth Amendment of the EEC, the Toxic Substances Control Act in the U.S., and Canadian Federal guidelines.

The size of our task may be roughly estimated. In the U.S., perhaps 1000 new chemicals are introduced into commercial production each year. Since many of our new agents in Ontario are imports principally from the U.S., but also from Europe, one may estimate very roughly that perhaps no more than 50 of these will be imported into Ontario each year.

Present Situation Regarding Section 21

To date some 40 chemical agents have been reported under Section 21, which is not vastly different from our original estimate of 50 agents per year. The Director meets his obligations in assessing notifications by assigning these to a toxicologist within the Occupational Health Branch for review. The toxicologist after reviewing the initial submission and after obtaining the consent of the Director informs the company that further reports and assessments are required, or alternatively that no further reports or assessments are required. Usually further reports and assessments are required, and a dialogue ensues between the toxicologist reviewing the notification and the company. In most instances good quality material is submitted but it is often insufficient to allow a proper assessment. A few case histories will serve to illustrate:

Case I: A notification is submitted by Company X including extensive testing of a new agent which indicates that the new agent is a highly toxic compound. An order mandating specific protective equipment based on the toxicity of the agent is issued by the Director. This is an example of the use of Section 20 to subject the use of the agent to conditions specified by the Director.

Case II: A notification is submitted by Company Y. Company Y, however, initially declines to reveal chemical names or formulae for the new agent or its starting materials without written assurances of confidentiality of proprietary information. Assurances are given so that the information without which the notification is incomplete is submitted by the Company. An order by the Director requiring the report is not necessary.

Case III: Company Z submits a notification on a water clarification chemical with insufficient information. Company Z is requested to provide further reports and

assessments to which the Company replies that full data has previously been supplied to the Ontario Ministry of the Environment. With the express approval of Company Z the data is obtained from the appropriate official in the Ministry of the Environment.

Case IV: Company P submits a notification for its product which is a mixture. Company P's product is produced by a local small formulating company, Company Q, which does not have a MSDS for the active and most toxic ingredient. The ingredient in question is supplied by a third company, Company O, which imports the ingredient from Europe. Eventually a translation of the European label is obtained, but a North American style MSDS is still to be formulated.

Case V: A company inquires whether an agent exempted from the TSCA Inventory, which we have adopted as a baseline, should be exempted from notification in Ontario. We have replied that although we have adopted the EPA Inventory, June, 1980 edition as a baseline inventory we have not automatically adopted the TSCA Act and all the exemptions under the TSCA Act. This is because U.S. legislation to cover these exemptions is different from Canadian Federal and Provincial legislation. We therefore require notification of the agent when it is imported into Ontario.

The above cases serve to illustrate some of the difficulties encountered in evaluating notifications. In many instances difficulties could be avoided if:

1. The original manufacturer, distributor, supplier, or importer was always the first to notify the Ministry;
2. The original manufacturer, distributor, supplier or importer ensured that he had adequate information in English and in a North American format before he began manufacturing, distributing, supplying, or importing;
3. Companies were careful not to stretch the concept of "pilot plant operation" and "research and development" too far.

Present Procedural Requirements:

Section 21 states:

(1) Except for purposes of research and development, no person shall;

(a) manufacture,

(b) distribute, or

(c) supply,

for commercial or industrial use in a workplace any new biological or chemical agent or combination of such agents unless he first submits to a Director notice in writing . . .

the notice shall include the ingredients of such new agents or combination of agents and their common or generic name or names and the composition and properties thereof.

(2) . . . the Director shall require the manufacturer, distributor or supplier . . . to provide . . . a report or assessment . . .

Thus manufacturers, distributors or suppliers of a new agent in Ontario must submit a notice to the Director. This notice must include chemical structure, composition of a mixture, chemical and physical properties, and where a hazard to the health or safety of workers may exist further reports and assessments, i.e. results of toxicological tests are required by the Director. Section 21 exempts new agents used for research and development purposes; ordinarily the practice has been that when such agents go into pilot plant operation and marketing plans are contemplated this is the time that such agents are notified.

In Ontario we have adopted the June 1980 edition of the Environmental Protection Agency (EPA) Inventory as a baseline Inventory. This Inventory is also known as the TSCA Inventory since it was established under the U.S. Toxic Substances Control Act. The EPA Inventory was adopted because it was felt that to compile a separate baseline inventory for Ontario was not justified since many of the 50,000 chemical substances listed in the Inventory would be common to both the U.S. and Ontario. A future Ontario Inventory will be made up of those substances not included in the EPA Inventory but in use in Ontario prior to October 1, 1979, as well as those notified under Section 21.

A substance may be new in two ways. An agent is new in Ontario if it was neither in use in Ontario prior to October 1, 1979 (the date the Act became effective) nor contained in the EPA (TSCA) Inventory (June, 1980, edition). There has initially been some confusion regarding the definition of a new agent since in Section 21 (3) the language used is as follows: "new biological or chemical agent or combination of such agents" means any such agent or combination of such agents other than those used in one or more workplaces and included in an inventory compiled or adopted by the Ministry". Bill 110 has been introduced into the House and adoption of this Bill would amend the Act so that the "and" in the above sentence would become "or". In this way companies will be

more certain that if a chemical is in the EPA Inventory, then it is not a new agent. We are currently defining new agents using the "or" conjunction. The other reason for the introduction of Bill 110 is that many mixtures of old known agents may not be listed in the EPA Inventory as a mixture, i.e. they have never previously been combined. However, no new chemical is formed upon mixing the known agents and industry would be burdened with reporting new mixtures of known compounds when the toxicity of the mixture can be simply related to the toxicity of the known components. The additional reason, therefore, for the introduction of Bill 110 is that this Bill would make such simple mixtures nonreportable. However, it should be realized that the proposed change in the law places more responsibility on industry to know when a new agent has been formed in a mixture, or when the toxicity of a mixture is unexpectedly different from the components. In these cases the mixture should still be notified. Bill 110 had its first reading on May 14, 1982.

As far as data requirements for notification are concerned these consist of information on chemical structure, the composition of a mixture, the chemical and physical properties and sufficient information on the toxicological properties to assess the hazard to the health and safety of a worker. Obviously knowledge of the industrial process and the manner in which workers may be exposed must be an integral part of the assessment.

The provision of this type of information by companies to governmental organizations often causes concern on the part of the company as to whether proprietary information will be kept confidential. When the notifier wants his report to be handled in strict confidence, the information should be submitted to the Director of the Occupational Health Branch. When received by the Director of the Occupational Health Branch the original notifications are kept in a locked cabinet in the Director's office. A single copy is made which is kept in locked files in the Branch for use by the toxicologist. Thus the Ministry has already adopted the policy of limited access to confidential data as the principal means of maintaining confidentiality. When the above mentioned files become voluminous, consideration will be given to using computers to store the data with appropriate security to restrict access.

Companies' submissions may include safety data sheets, which are nonconfidential, as well as confidential material. Notifications should clearly identify all information that is considered to be confidential so that this information may be so maintained. Sometimes information labelled by the company as confidential is available from the open literature such as from Toxline and this raises another issue which is that

of justification of confidentiality. If the need arises, such as in the public interest, the notifier may be required by the Director to justify the need for the confidential handling of the material. Except where the Director determines that release of information is in the public interest, all requests for information from the Ministry will be directed back to the notifying company.

The cost of testing a new agent is sometimes very great and ordinarily these costs are borne by the manufacturer or developer of a new agent. To take a hypothetical situation, it is of course the initial responsibility of the manufacturing or developing company, Company A, to notify the Ministry of a new agent. It may happen that a customer company, Company B, may wish to or has already begun to use the new agent. If for whatever reason Company A has failed to notify the Director, then Company B should do so. This is because the agent is new to Company B and has not yet been reported. Obviously to obtain sufficient toxicological data on the agent the Ministry may have to go back to Company A. However, the workers in both Companies A and B are exposed to the new agent. It is possible for Company B, in purchasing a new agent from Company A, to protect itself from the failure of Company A to notify by making provisions in the purchasing contract covering the notification requirements under the Section and any related costs.

There is still a tendency for some companies not to notify, i.e. to hold back and wait. The Ministry is not requiring any more data than companies themselves would want to know concerning their new products in order to safeguard the health and safety of their employees, so there is no justification for companies to hold back from notification.

Toxicology of New Agents

In order to perform a complete assessment of the toxicology it is almost always mandatory to know the chemical formula and structure of the agent(s) in question. This is because it is sometimes possible from a knowledge of the chemical structure, by analogy with the toxicity of known agents, to make a prediction concerning the type of toxicity or the mutagenic capability associated with a new chemical (the "structure-activity" relationship). In the case of a mixture it is necessary to know, at least within a certain range or as closely as it can be known, the percentage composition of the mixture.

Ordinarily rat oral LD_{50}'s give an initial estimate of toxicity. Since the chemical agents are new, usually little human toxicity data is available and animal data is all that is available.

Workers in industry may be exposed by several routes. Exposure may occur by skin or eye contact, by inhalation, or rarely by oral ingestion. Because skin exposure is common in industry some data on skin absorption, irritation and/or sensitization is needed for a proper assessment. Likewise as inhalation is a common route of exposure in industry it is sometimes desirable to measure the LC_{50}.

These determinations require the use of a specialized inhalation chamber, and therefore tests of inhalation toxicity are more difficult and expensive than oral or skin toxicity. In order for exposure by inhalation to occur, the chemical must either be a gas, a vapour or a volatilizable liquid, or an aerosol containing particles of respirable size. The majority of particles larger than 10μ do not penetrate beyond the nasopharynx and the tracheobronchial region. Particles of size range between 10 and 3μ reach the alveolar ducts and those with diameters between 3.0 and 0.5μ reach the alveolus and may be retained. The particles smaller than 0.5μ usually remain suspended in air by Brownian motion and these are exhaled. Therefore, whether inhalation tests will have to be performed will depend on: 1) initial oral toxicity determination; 2) the physical form of the agent, i.e. whether particles of respirable size are present; and 3) the manner in which workers may be exposed.

Table I contains a summary of commonly employed toxicological tests. Included in the initial group of tests would be the acute toxicological tests and perhaps a short-term mutagenicity test, such as the Ames test. The necessity for further testing, i.e. subchronic and chronic testing depends not only on the results of acute testing but also on the potential of the agent for mutagenicity or carcinogenicity as judged from its chemical structure, the type of worker exposure, etc. In essence each new agent is considered individually in the context in which it is to be used, i.e. manufactured, distributed or supplied in Ontario as far as requirements for testing are concerned. A set of "Guidelines for the Notice of Intent to Manufacture Distribute or Supply . . ." for the reporting of new agents has been prepared. These Guidelines are almost all-inclusive and list almost all possible tests. It is not required that these Guidelines must be completed in full for every notification, but the Guidelines serve as an indication to the companies of the type of information which may be required. Guidance is provided to companies concerning which tests are sufficient to complete the notification process.

TABLE 1 SUMMARY OF TOXICOLOGICAL TESTING

Acute Testing	Observations	Minimum Species	Exposure Period
Acute Oral Toxicity	LD_{50}, mg/kg	Rat	14 days
Acute Inhalation Toxicity	LC_{50}, mg/m^3 or ppm	Rat	4 hours
Acute Dermal Toxicity	LD_{50}, mg/kg	Rabbit	24 hours
Eye Irritation	Subjective scoring system	Rabbit	3 days
Primary Skin Irritation	Subjective scoring system	Rabbit or Guinea Pig	variable
Dermal Sensitization	Subjective scoring system	Guinea Pig	treatment and rechallenge
Subchronic Testing			
Subacute Toxicity	Mortality, bodyweight changes, diet consumption, hematology, and clinical chemistry measurement.	Rat + ? species	At least 30 days, up to 90 days
Chronic Testing			
Chronic Oral Toxicity (occ. Inhalation)	Observations as for subchronic	Rat and usually dog	Up to 2 years
Mutagenicity	Ames Test, other short-term tests	*S. typhimurium*, mammalian cell culture, others	Variable
Pharmacokinetics	Studies on bioaccumulation, metabolism, tissue distribution	Usually rat + ? species	Variable
Carcinogenicity	Pathological examination animals during and at end of 2 year chronic toxicity testing	Rat and usually dog	At least 2 years
Teratogenicity	3 phase reproduction study ± (3 generation test)	Rat, rabbit (rat)	Dependent on phase reproduction studied

Conclusion

When the Ministry has accumulated sufficient notifications an Ontario Inventory will be assembled. This will be an aid to companies, because they will then know prior to initiating a notification process what has already been reported in Ontario. Also industry (specifically the CCPA) has indicated that it would be desirable for them to assemble a list of chemicals not in the TSCA Inventory which were in use in Ontario prior to October 1, 1979, for the use of their member companies. If made available to the Ministry, these chemicals could then be added to the Ontario Inventory.

The passing of Bill 110 will remove the burdensome reporting by industry of mixtures.

THE IMPOSSIBILITY OF CONTROLLING TOXIC SUBSTANCES (old and new) OR DON QUIXOTE AND THE WINDMILLS

Mr. D. Green
Société pour Vaincre la Pollution (SVP)
Montréal

Don Quixote, the scrawny but valiant knight created by Cervantes who is bent on attacking windmills, although he never manages to destroy a single one, has a definite charm and is the epitome of blind courage.

At Environment Canada, attacking the thousands of toxic chemicals that affect our health and our environment is a priority, but the way in which this is done is in the best Don Quixote tradition. Lately, governments have had to recognize, much to their disappointment, that most of their efforts to control the thousands of chemicals presently in use have not had the planned results. Even the ban on substances such as PCBs, fluorocarbons and Mirex is but action taken after massive contamination. That is why Environment Canada now wants the authority to control the introduction of new toxic substances into the environment. The basic idea is to act before new chemicals are marketed. At first glance, this approach seems like a good idea. However, the means used leave much to be desired.

PROPOSED TOOLS

Seeing that problems related to toxic substances were beginning to have political implications (UFFI scandal, IBT, etc.), Canada started looking for mechanisms to provide better protection for Canadians from these toxics.

Already other countries and several international organizations have begun work to achieve better management of toxic substances. Canada is far behind other industrialized countries.

The basic principle for new chemicals is to suspect any new product. The verdict as to its toxicity is to be made known only after toxicological assessment, and before the new product is sold or even manufactured. It is hoped that this will prevent the introduction of new substances that are dangerous to health and the environment.

Such a process exists (on paper) in the United States. Several OECD and EEC member states have taken action to control new chemicals. Furthermore, the United Nations (UNEP) is involved in the toxic chemicals classification effort.

UNITED STATES

The United States has an Act to control toxic substances (TSCA). This Act requires anyone who produces a new chemical to submit a premanufacturing notice (PMN) to the EPA (Environmental Protection Agency) 90 days before production starts. This allows the EPA to subject the product to a toxicological assessment, a major part of which is based on the toxicological data provided by the producer. This all looks very good, too good in fact, since the Reagan administration has decided to weaken the TSCA by proposing that several product categories be exempted from the premanufacturing notice procedure, much to the satisfaction of the American chemical producers lobby (New York Times, June 29, 1982).

In January 1981, just before his defeat, President Carter signed order 12264 reinforcing control over sales to foreign countries of toxic substances banned in the United States. Immediately upon being elected, Ronald Reagan abolished this policy, allowing American producers and exporters to continue exporting their poison throughout the world ("Poison for the Poor," Ecoforum, December, 1981).

Canada should be very careful with regards to new, supposedly safe, products from the United States . . .

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

The Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), the European Economic Community (EEC) and the United Nations Environmental Program (UNEP) each have an action plan on chemicals. It is important that such international activities be continued since emission standards, exposure standards, etc., vary greatly from one country to the next. International solidarity on toxic chemical issues must be developed, particularly with third world countries who are often victims of a form of ecotoxicological imperialism from developed countries.

However, highly sophisticated and rigid international control mechanisms should not be overemphasized. A global megasystem for toxic chemical control would be dangerous because member countries would perhaps feel less free to adopt more stringent standards than those accepted by the organization to which they belong.

On the other hand, a country could view and respect these international toxic chemical controls as minimum standards. In short, it must be recognized that each country is fully responsible for the way in which it manages toxic substances within its boundaries. We should not count on international efforts too much. Each nation should see to it that it is not swamped by new hazardous products.

CANADA

- Toxic Chemicals Management Centre

To make up for lost time, Environment Canada created the Toxic Chemicals Management Centre.

The first concrete step taken by the Centre was to define criteria for the selection of chemicals to be reviewed. The Centre will then produce a sort of annotated bibliography for each of the products chosen. Data compiled by the Centre will be used to determine the ecotoxicity of the products and to formulate recommendations on their control.

At first glance, the Centre does not seem to have a preventive approach to the toxic substances problem. In fact, the Centre only seems concerned with products that are in use and already present in the environment.

Moreover, the selection of toxic chemicals to be reviewed by the Centre is solely based upon the chemical lists of the various Environment Canada Services.

In no way does the Centre change the bureaucratic approach to chemicals. It will merely list hazardous products without specifically stating how it intends to protect Canadians against toxics.

- Environmental Contaminants Act

The Environmental Contaminants Act must be considered as stopgap legislation since, up to now, it has only been applied to chemicals having already

contaminated the environment. This follows Environment Canada's tradition of very often managing contamination rather than preventing it.

AN IMPOSSIBLE PROBLEM TO SOLVE

With 55 000 chemicals already on the market, Environment Canada would like help to control the 1 000 new products that emerge each year.

Even if a chemical is well known (toxicity, use, quantity, etc.), history has shown us that the authorities are often incapable of controlling it. So how can Environment Canada hope to control chemicals better when their numbers and quantities increase each year? A former Environment Canada Assistant Deputy Minister has even admitted that there are already too many chemicals in circulation and that we do not have sufficient knowledge on their toxicity (interview with Ray Robinson, The Citizen, Ottawa, April 5, 1980).

What resources would be required to assess the effects of this chemical race? The Canadian Environmental Advisory Council (CEAC) estimates at close to 250 person-years the resources required to simply create a computer inventory of chemical producers and users (CEAC report No. 8, August, 1979). Toxicological assessment of new products would take 6 to 24 months per product and involve another 250 to 300 person-years.

Thus, with limited resources and an ever-increasing number of substances to control, government authorities will be forced to assess in descending order of priority those products with a high toxicological risk. It is thus possible that a product considered as a low risk at the outset will not be subjected to toxicological assessment. Consequently, many products could be found on the market without anyone really knowing if they are hazardous or not to our health and the environment.

Even if resources were available, it should always be remembered that most contamination episodes in the past have occurred before we had the knowledge required to properly assess the products involved (e.g. methyl mercury, T.C.D.D. and asbestos). In reviewing past contamination we see how difficult it is to predict future contamination.

Present toxicological techniques are inadequate for full comprehension of the overall effects of chemicals on health and environment. Most toxicological data are still drawn from tests on healthy adult white rats of the same age and genetic background whereas a heterogenous human population includes elderly citizens, children and sick

people. It must also be recognized that toxicological tests may never fully simulate natural mechanisms of degradation (creating metabolites that are often more toxic than the initial product), transport and bioconcentration of chemicals in the environment. It must also be remembered that the environment already contains several chemicals whose combined or synergistic effects are difficult to assess.

A panel of scientists from the National Research Council of Canada (NRCC) pointed out recently that there is no exhaustive method to assess the toxicity of individual chemicals, let alone combinations of these products (NRCC Report No. 18983). How can it be considered wise to put more and more chemicals in circulation when, because of our toxicological deficiencies, their long-term harmlessness cannot be guaranteed?

We must have the courage to admit that the problem caused by chemicals, both old and new, is impossible to solve by traditional means, that is by toxicological assessment followed by regulatory controls. That would simply require too much time, money and specialized manpower as well as fundamental toxicological discoveries. Other mechanisms must be set up to stop the flow of new chemicals and these mechanisms must not be limited to toxicological matters.

SOCIAL USEFULNESS OF NEW CHEMICALS

As demonstrated above, it is unlikely that our governments can really protect us against the multitude of chemicals that surround us. This conclusion must be the basis for an approach aimed at minimizing the introduction of new chemicals in the environment.

Of course, such an approach would immediately be decried by chemical manufacturers. One of the manufacturers' favorite arguments against restriction of chemicals is that they are only meeting consumer demand. But the concept of supply and demand is nothing more today than a myth created and maintained by manufacturers, through repeated aggressive advertising campaigns that generate artificial needs.

The Canadian Chemical Producers' Association claims that the public can no longer do without its products (The Citizen, Ottawa, April 5, 1980). This may be true, but the situation strangely resembles that of an addict who must have his drug to survive although he knows that this same drug may kill him.

Withdrawal should be considered right now as well as ways to abate the introduction of new chemicals in the environment.

The main case against new chemicals is based not on their toxicity (which, is not known) but on the fact that their introduction into the environment considerably increases the probability of their interaction and synergism with the myriad of products already present in the environment. It is on the basis of quantity (number of products), not of quality (product toxicity level), that we must oppose new chemicals.

A way to limit new products would be to determine if a proposed new product will truly meet an essential need, or if it is designed to meet a need completely created by pro-chemical marketing.

Available toxicological data may, of course, affect the acceptance of a product, but the fundamental point remains that if a product is really unneeded it should not be produced.

Many will say that the concept of social usefulness of a chemical is very subjective. It is precisely this subjectivity that reflects the choices and values of a society seeking to improve its living conditions. That is why the whole debate on toxic chemicals must be conducted as openly as possible.

How could the social usefulness of a product be discussed if the manufacturer refuses to disclose all relevant information on his product?

The social usefulness of a new product will have to be evaluated according to many criteria such as the following:

- The need for the product;

  Is there a product already on the market that would do?
  Does the product replace another? Is it really more effective or just cheaper than the product it replaces?

- Production methods;

  Does production involve processes and materials that are recognized as dangerous for the health of workers and the environment?

- Product use;

  Is the product likely to be discarded into the environment during normal use?

These criteria, although incomplete, give an idea of the type of basic information required to assess the usefulness of a new product.

To this information can be added the toxicological data available at the time the product is assessed. However, the decision to allow its production must not be based solely upon the products toxicological profile which, it must be repeated, will always be incomplete.

Mr. Herman Boerma, of the Saskatchewan Environment Society, has suggested a marriage of convenience between the toxicity and the social value of a chemical (Toxics: A Preventive Approach, a paper submitted by H. Boerma to Environment Canada in March, 1982). Mr. Boerma has thought up an assessment grid for chemicals (old and new) (see Figure 1).

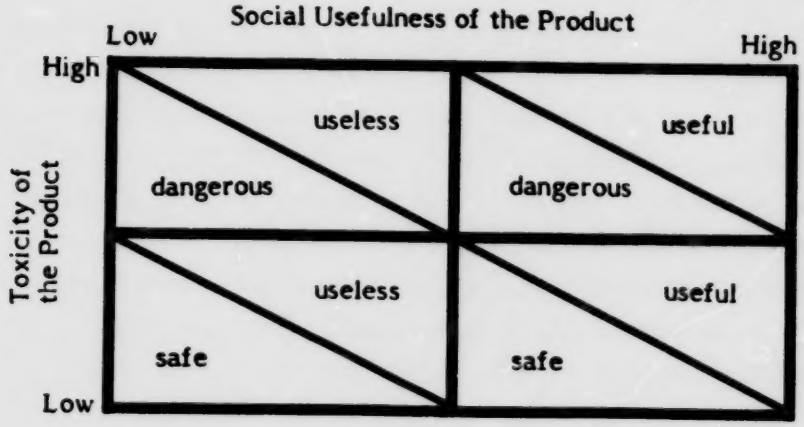


FIGURE 1 CHEMICALS GRID (H. Boerma, March, 1982)

This grid does not define the importance of social usefulness as compared to toxicity. Some may argue that both factors must be equal while others will say that either toxicity or social value should be the most important.

Even if the concept of social value is not yet well defined and if toxicity is as vague, such an assessment grid may become a very valuable tool to determine if a new synthetic chemical can be produced, used and inevitably discarded into the environment.

CONCLUSION

Research to decide whether a chemical is really necessary to society before starting to produce it is directly in line with ecological dictates.

The approach, which is not new, consists of involvement early in the decision-making process. It is an overall approach that we believe is the only one that can truly stop the chemical tidal wave we are faced with. Government will never be able to contain this tidal wave by erecting small regulatory breakwaters.

We must stop attacking windmills with spears. The futility of the exercise borders on the ridiculous; and while such ridiculousness does not kill, what about toxic chemicals?

NEW CHEMICALS: A PREVENTIVE APPROACH

Douglas G. Edward
President
Canadian Environmental
Law Association

11 INTRODUCTION

The Canadian Environmental Law Association (CELA) is a public-interest research group and legal clinic, financed by public funds and, to a much lesser extent, private donations, having the general objective of researching, reforming and using law to preserve and enhance environmental quality. In late 1979, the organization held a number of intense meetings for the purpose of assessing developments in Environmental Law during the 1970's, the first decade of CELA's existence; assessing the role of CELA in promoting or achieving its objectives during that time period; and assessing the state of Environmental Law as we moved into the 1980's in an attempt to identify areas of critical concern as priority areas for application of our limited resources.

There was overwhelming consensus at those meetings to the effect that the introduction, use and disposal of hazardous and toxic chemicals would be the most critical environmental issue for the next few years. Therefore, CELA made a decision to focus its activities on toxic chemicals, at least for the immediate future.

To that end, with the assistance of Environment Canada and the governments of Nova Scotia, Ontario, and Saskatchewan, and others too numerous to mention, CELA conceived of a series of round-table discussions on the introduction, use, and disposal of hazardous and toxic chemicals, the first of which was presented in June of 1981. CELA has also participated in a number of Environment Canada workshops dealing with these issues, and is most pleased to be invited to participate in the current sessions.

On a number of prior occasions, CELA has presented or published material outlining concerns which bear on the subject matter of this workshop, in a setting or in a manner without the specific focus of the current sessions, and often with a less impressive roster of participants.

CELA's role in these proceedings is, as I understand it, to express the fundamental concerns of our organization, from its public interest viewpoint, with

existing and proposed frameworks for the control of the introduction of new chemicals into the marketplace, and to make comment upon the presentations preceding our own. Necessarily, at the time of the writing of this paper, I was restricted to the former.

All of the above is a prelude to my request that you excuse CELA, at this point in time, for its failure to provide dramatically novel insights into, and solutions for, problems in this area. My presentation will draw very heavily upon some excellent research work done by Joe Castrilli (his paper "Toxic Chemicals Control in Canada: An Analysis of Law and Policy", from the proceedings of the round-table discussion on Toxic Chemicals Law and Policy in Canada, June, 1981), produced while he was a fulltime researcher with CELA, and Toby Vigod (Report for a Toxics workshop with Environment Canada on "Toxic Chemicals Testing: The Aftermath of IBT"), who is a staff lawyer with CELA, present at these proceedings and very knowledgeable in these matters.

Finally, CELA makes no apologies for the fact that it stresses a preventive approach. As a public-interest group, we are often in the enviable position of identifying problems and solutions without the imposition of restrictions based on conflicting political influences or profitability pressures to cut costs within the framework of an individual enterprise. Although we are aware of those factors, and take them into account, it is our function to press for measures which tend to emphasize safety and protection of environmental quality regardless of political crosswinds or profitability of specific enterprises. We believe that to be an extremely important function, and a valuable viewpoint.

2 CELA'S CONCERNS

In the limited time available, it is not possible to canvas all our concerns in extreme detail, and I must refer you to the papers mentioned previously in that regard. I will, therefore, restrict my discussion to the broad environmental concerns which are candidates for treatment within federal jurisdiction, and I will not deal with questions of occupational health and safety in any detail at all. Brief summaries of our concerns follow.

(a) Mandatory Registration or Pre-Manufacture Notice for New Chemicals

There are two major pieces of legislation in Canada which speak to the control of the introduction of new chemicals into the marketplace in Canada. The Pest

Control Products Act and regulations (1) govern the registration, classification and labeling of all pesticides used in Canada, and provides for a scheme of registration of new pest control products. Registration cannot occur until the criteria of safety, merit, and value have been satisfied.

On the other hand, the Environmental Contaminants Act (2), being the legislation designed to control the majority of chemicals in Canada, does not provide for any system of registration or premanufacture notice. Section 4(6) of the Act provides for such notification to the Ministry only where in excess of 500 kilograms of a chemical compound has been manufactured or imported for the first time. The notification must be carried out only within three months of reaching the 500 kilogram level, and the notification requirements embrace the name, quantity and any information about human health or environmental danger posed by the compound possessed by the manufacturer or importer. After-the-fact reporting significantly impairs the coercive effect of any regulatory scheme, due to the fact that the importation or first-time manufacture cannot be banned after the fact. On the other hand, it is recognized that small amounts of certain chemicals must be available for research and development, among other small-scale uses. It may be necessary to resolve this tension on a case-by-case basis.

The existing provisions suffer from the absence of any comprehensive inventory of existing chemicals in use in Canada, and can only provide the Federal Government with information as to what chemicals might be new to a particular person or enterprise. Further, the 500 kilogram unit would undoubtedly be totally unrealistic in the case of certain chemicals. Finally, only information such as is in the possession of the manufacturer or the importer is required.

It is our position that a system of registration is by far the preferable alternative. However, it is also our view that a full-blown registration scheme, with a full set of pre-manufacture data, would very likely be unwieldy, expensive, and prohibitive in terms of chemical industry development. Therefore, we must develop a system of registration with exemptions available with respect to certain types of data, or perhaps full registration exemption for certain types of chemicals. Such a system should not be difficult to put in place, and experience exists under the Pest Control Products Act. The onus must be on the manufacturer or importer to show that any new substance it wishes to introduce into the marketplace poses no significant danger to human health or the environment. Industry would benefit from such a

system, since we are all aware that, in any existing scheme, approximately two-thirds of the chemicals for which pre-manufacture or pre-marketing notice were given, and upon which significant sums of money were expended in developing the data for the notice in question, never are imported or manufactured. It is highly unlikely that great sums of money would be expended in developing detailed registration-type data for chemicals which a company did not have a real commitment to import or produce.

In any such system of registration, along with the exempting process, there must be a minimum data base subtending the exemption process and there must be power on the part of the government agency to acquire additional information as necessary. This power would have to be exercised judiciously, and not simply to ensure posterior cover, or the exemption process would be rendered meaningless, and every chemical would have to be subjected to a full-blown registration scheme with the attendant problems thereof.

Besides the inventory of existing chemicals, it would be helpful to have adequate and universally accepted international testing guidelines in place in order to minimize the burden on Canadian manufacturers or importers. Few new chemicals are manufactured in Canada in any given year, but many more are imported, making the international aspect critical.

If registration is not deemed to be an acceptable system, then our position would favour pre-manufacture, as opposed to pre-market, notification, with a moratorium period during which the potential hazards of the chemical in question could be identified, a further moratorium imposed, and further testing conducted. The reasons for pre-manufacture as opposed to pre-market notice are obvious, in that safety, disposal, and testing problems may be created if manufacture is underway prior to notification. As well, pre-manufacture notification obviates the traditional environmental/industrial problem of the treatment of the heavy investment by industry in the face of the identification of serious hazards as a result of the investment. Finally, it is our position that all interest groups are better served by the earliest possible scrutiny under any system of regulatory control.

b) Systematic and Internationally Accepted Testing and Screening Guidelines and Facilities (for existing and new chemicals)

Although this issue was referred to above, it deserves independent mention. The infamous IBT affair has emphasized the need for a reliable testing capability. We are of the opinion that an independent testing facility, perhaps operated as a Crown Corporation in Canada, should be established to do all the testing with respect to both new toxic chemicals and, particularly, with all existing toxic chemicals in order to build up the inventory information. Such a facility could be financed via contributions from manufacturers, importers, and users of chemicals, either through across-the-board fees or indexed or margined taxes.

We recognize that this places an additional cost of doing business burden on those involved in the chemical industry. However, it seems proper to enter the debit where the credit will accrue through manufacture, importation, or use. The consumer of the product in question will ultimately be saddled with those costs in any event, which, in the vast majority of cases, is much fairer than distributing the cost among taxpayers generally. No matter what regulatory scheme is put in place, there will be no escaping the necessity of significant expenditures which must be borne by some party.

(c) Immediate Hazard Notification

Obviously, as a backup to a comprehensive system of registration or pre-manufacture notice, it is imperative that the onus be placed on manufacturers, importers, processors, or users of new chemicals to notify government agencies immediately upon becoming aware that a substance, although registered, has properties which may cause or contribute to a danger to human health or the environment. This system must be compulsory, and it must carry with it the right of the regulatory agency to require that further information be submitted as necessary, with the same caveat as mentioned above in this regard.

(d) Public Involvement

The general public must be involved at the earliest stages of this process. This is particularly the case where a chemical is found to be toxic and to pose unacceptable risks, except when limited to certain uses or certain levels. These instances will often involve chemicals that have an overwhelming benefit.

Further, the process of amending existing legislation, which embraces these proceedings, benefits tremendously from early public participation. Fortunately, this concern receives wider acceptance as time goes on.

e) Public Access to Information

Perhaps one of the most critical requirements in this area, as in others, is that of a mechanism for the systematic provision of information on toxic chemicals to the public. It is a sad commentary on the state of affairs in this country that our organization regularly receives information from American public-interest groups concerning matters critical to intelligent analysis and commentary on Canadian environmental issues. CELA had to approach a California legal assistance clinic in order to acquire the results of the joint U.S.-Canada audit of the IBT Captan studies done by Canada.

Of course, it is recognized that the highly competitive nature of the chemical industry, and the very nature of chemicals themselves, renders it mandatory that confidential proprietary information which, if disclosed, would prejudice a legitimate commercial interest, must be controlled and withheld. It is our opinion that it is extremely difficult to draw the line between that legitimate confidentiality and public right to know in the abstract. It will be necessary to get down to the level of specific registration requirements, testing methodologies, and informational needs before we are in a position to draw the line. In spite of the undesirability of over-legalization of activity generally, it may well be necessary to subject confidentiality claims to the scrutiny of an adversarial hearing process. It is interesting to note that the Economic Council of Canada, in its report "Reforming Regulation", released in the Fall of 1981, stated that one of the two areas of economic activity which had shown a net benefit as a result of increasing regulatory activity was the area increasingly subject to environmental regulation. Therefore, increasing regulatory activity should not be negatively viewed in this area as it might be in others.

Nonetheless, it is my personal opinion that members of the chemical industry, of government, and of public-interest groups have recognized that a confidentiality imperative exists. In that context, it certainly is not impossible, and may not be terribly difficult, to identify the types and levels of protection of confidentiality that must be embraced in a new chemicals control regime.

(f) International Accord

It seems quite trite to suggest that it will be exceedingly difficult to control the introduction of new chemicals into the marketplace in any one jurisdiction without acceptance of minimum standards and guidelines with respect to control and testing of new chemicals by most, if not all, jurisdictions. OECD has been working very hard to establish international test guidelines for new chemicals.

It is hoped that OECD will continue to develop programmes and criteria which will find that overwhelming measure of acceptance and facilitate the exchange of reliable data on new chemicals among nations. The potential savings for governments and industry are enormous, control regimes are facilitated and rendered more efficient, and human health and environmental integrity are enhanced and protected.

3 CONCLUSION

Although society enjoys the benefits of vast numbers and quantities of chemicals, society and its natural manmade environments have suffered serious harm in the past, and are exposed to risks in the future, from those same chemicals. As with so many other aspects of our existence, proper controls can minimize the harm and risk. The concerns we have raised are not novel. They have been spoken to on many past occasions, and are shared to a greater or lesser degree by most representatives of government, industry, and public-interest groups. We are of the opinion that the differences, where they exist, among these groups, are not so serious as to be incapable of resolution in a manner that provides adequately for the concerns of all the parties.

We resist the label NGO which is often modified to "NOGO", grossly misrepresenting our motives, in favour of the label "public interest group", the acronym for that being almost as distasteful. In considering the role of the public interest group in this area, it is apt to state that we view ourselves as catalysts and filters. We are catalysts in the sense that, with the right mix of conditions, we are in a position to prod government, industry, and the public and, occasionally, obtain the desired reaction. We are filters in the sense that we are constantly reviewing industry, government, and public proposals for environmental regulation, control, and preservation, then analysing such proposals and supporting or criticizing as we consider to be appropriate. It is rather ironic

that recent surveys by the Federal Government have indicated that the public places greater trust in public interest groups than either government or industry. That may be, in part, attributable to the role we are able to assume with respect to environmental issues.

Two final points should be noted. First, toxic chemicals are potentially extremely and irreversibly destructive. If we are to err, no rational argument can be made against erring on the side of safety. We make no apologies whatsoever for taking that position, and will continue to do so in future. Second, we are now approximately two years past the point at which it was determined that legislative reform was necessary with respect to the regulation of hazardous and toxic chemicals. We are hopeful that the current series of workshops will culminate, in the very near future, in a draft legislative scheme which embodies the concerns expressed during these proceedings.

"SOCIALLY ACCEPTABLE": WHOSE RISK AND WHOSE BENEFIT

E.A. Waddell
Director
Occupational Health and Safety
Ontario Federation of Labour

First of all let me thank you for inviting me here today to represent labour's viewpoint at this important conference on new chemicals. Some in industry and government might question the timeliness of this workshop given the gloomy economic forecast for our country. Better we address ourselves to the questions of improving productivity and reducing inflation or we may not have any new chemicals to worry about. No one is more concerned about economic recovery than working people in this country but it must not be done at the expense of their lives and their health. Now is the time to plan a healthy economy in all senses of the word.

Despite all of the rhetoric that we have heard over the last few months about productivity, it is rather strange that there has been no mention of the 18.9 million man-days lost to production as a result of occupational injury, illness and death in 1979[(1)] and that figure was based only on accepted claims for workers' compensation across the country. A figure that Dr. David Chisholm, a former director with Labour Canada, called "only the tip of the iceberg". On the other hand, we in the labour movement heard a lot about the 7.7 million man-days lost as a result of strikes and lock-outs in that same year[(2)].

Proponents of Reagonomics both in the U.S. and here would have us believe that government regulation is a major source of inflation and health and safety regulations and the environment are particularly expensive. Well, just as workers' wages have been misdiagnosed as the cause of inflation, so too is regulation. In a study prepared for the President's Council on Environmental Quality in the U.S., the annual inflationary impact of pollution regulation on consumer prices was 0.2%[(3)]. The council of wage and price stability in the U.S. estimated that all government regulation contributed only 0.75% to the annual inflation rate and more than half of that was due to cartel regulations[(4)]. The charge that health and safety regulation, whether for workers or the public, is the cause of inflation may have a nice polemic if not poetic ring to it, but it has no basis in fact. The roots of our double-digit inflation lie elsewhere.

Perhaps if one investigated the more than one billion dollars that were paid directly to the victims of occupational injury and disease, or the estimated $4.3 billion paid out in indirect costs for this devastation, a small sense of the inflationary impact of our failure to regulate can be seen[5]. Once again, these figures are vast underestimations of the true health care and other costs since they too, are based only on compensation claims awarded. Now, indeed, is the time to require the pretesting of new chemicals and the elimination or regulation of those that pose a health threat to workers. To do less is to sentence our economy to increasing lost production and spiraling health care costs.

Some may ask what labour has to offer in the highly technical world of epidemiological research, bio-assays and risk assessment; leave it to us, the scientists, the statisticians, the toxicologists, the regulators and the employers to look after your health. Well, I say to you, and I cannot say it more strongly, that we in the labour movement, the bodies that you count and the guinea pigs with which you have tested your new chemicals to date, we simply do not trust you anymore.

You have ignored the lessons of the past. More than 400 years after miners died of a mysterious disease called "mountain sickness" in the Schneeberg region of central Europe, we are still counting the more than 100 bodies among our uranium miners in Elliot Lake who have died from lung cancer as a result of exposure to that same radon gas. Two hundred years after Percival Pott, a British surgeon, described the first occupational carcinogen (black soot) which caused an incredible number of scrotal cancers in chimney sweeps, we have coke oven workers across the continent dying at rates ten times the normal population; and workers have been deliberately kept in the dark about the hazards of the job. The tragic story of asbestos serves as a reminder of industry's behaviour when there are no regulations. As a result of the thousands of litigation cases against the asbestos industry in the U.S., a voluminous set of industry documents were obtained through the pre-trial discovery hearings and were released. The documents contained correspondence between senior executives, lawyers, physicians, consultants and insurance companies which according to South Carolina circuit court Judge James Price "shows a pattern of denial of disease and suppression of information" that was so pervasive that he ordered a new trial for the family of a dead insulation worker whose earlier claim had been dismissed. Judge Price went on to state that the correspondence "further reflects a conscious effort by industry in the 1930's to downplay, or arguably

suppress the dissemination of information to employees and the public for fear of promotion of lawsuits"[6].

Even the workers who suffered from asbestosis as a result of exposure to the fibre were deliberately not told of their condition. Dr. Kenneth Smith, the medical director for Canadian Johns-Manville, wrote in an unpublished Johns-Manville report in 1949 that:

> "It must be remembered that although these men have the x-ray evidence of asbestosis, they are working today and definitely are not disabled from asbestosis. They have not been told of this diagnosis, for it is felt that as long as a man feels well, is happy at home and at work, and his physical condition remains good, nothing should be said."

He went on to say:

> "But as long as the man is not disabled, it is felt that he should not be told of his condition so that he can live and work in peace and the company can benefit from his many years of experience."[7]

Dr. Smith also told a hearing that Johns-Manville had made a business decision not to place warning labels on their products. Right here at their Westhill plant warning labels required in other jurisdictions were ripped off the bags of blue crocidolite asbestos before they were sent to the production room.

Despite the corporation's statements that they complied with the country's standards, their industrial hygiene reports from Ontario operations showed clearly that they didn't even know what the guidelines were let alone operate anywhere near them. Readings from their asbestos mining operation in the Reeves township just outside Timmins showed an average of 14.7 fibres/cm^3 when the allowed level was 2 F/cm^3. Individual high readings taken by the company hygienist in November 1974 showed levels of 75 F/cm^3, 74 F/cm^3, and one incredible measurement of 225 F/cm^3. That was 1974, not thirty years ago. Where were our protectors then?[8]

And now Johns-Manville uses an obscure section of the U.S. bankruptcy law to avoid the litigation cases brought by American asbestos victims. Here in Ontario their victims cannot pursue third party liability suits. They get worker's compensation, if they indeed, meet the stringent latency and exposure criteria that the board has set. Well. Johns-Manville in Westhill has been responsible for half of all the asbestos related claims

in this province (118 asbestosis and mesothelioma claims between 1969 and 1980). Johns-Manville cost our compensation board in Ontario and the other companies in its class, $6.28 million above what they had paid into the fund. They no longer use asbestos in Ontario, so that they no longer pay one cent into the fund that must continue to be used to pay for the legacy of their past in the province[9].

On top of all of that, Johns-Manville have removed their employee records for the asbestos workers at the Westhill plant to Denver, Colorado, for safekeeping, no doubt. Dr. Murray Finklestein, with the Ministry of Labour in this province has been trying to get the employment records in order to carry on his epidemiological study of those workers. To date, no co-operation[10]. Dr. Keith Fitzgerald, the medical officer of health for the borough of Scarborough, has been trying to get those records to carry on his follow-up of the family members of those Johns-Manville workers. To date, no co-operation[11]. Here we have a multi-national corporation who enters our province and wrecks havoc with the lives and health of our citizens and walks away even with their records.

In Windsor, Bendix Corporation, who manufactured asbestos brake lining, shut its doors in 1980 laying off the entire workforce. Two years later, having paid nothing into the compensation fund during that time, we learn that they have launched an appeal against the awards given to two widows of former Bendix employees who died of mesothelioma. A company who has no legal status in this province can walk away and then threaten the meagre security that the $492 monthly pension provides to the widows whose lives they have destroyed[12].

You may ask what all of this has to do with new chemicals. Well, for those who ignore the past, history will only repeat itself. Those of us who have had to learn about the time when one turns the mirrors against the wall so that the asbestos worker dying of cancer won't see his gaunt reflection, appeal to you not to let this happen again. If we could say that asbestos was a special case, an indication of a single corporation's behaviour we would let it rest, but it is not.

In 1971, the Manufacturing Chemists Association moved not to publish the findings of an Italian toxicologist, Viola, which showed long-term intermittent exposure to vinyl chloride in a group of rats produced cancer in a wide range of organs[13]. Viola's findings were confirmed and expanded by Maltoni in 1972 but still the results were not made public. It was finally in 1974, when B.F. Goodrich announced that three Louisville, Kentucky workers had died of angiosarcoma of the liver that Maltoni's results were

released. In a special committee report on the incident, the National Association for the Advancement of Science concluded, and I quote:

> "Because of the suppression of these data, tens of thousands of workers were exposed without warning, for perhaps some two years, to toxic concentrations of vinyl chloride."(14)

Industrial Biotest Laboratories in the U.S., whose test results were used by Agriculture Canada's Pest Control Products Act to register more than 100 pesticides, were found to have falsified their results. When federal investigators arrived they found that the laboratory documents had been shredded, due to a "misunderstanding"(15).

Despite animal evidence of reproductive effects as early as 1961, DBCP was manufactured and sprayed on vegetable crops in the U.S. When the workers at Occidental Petroleum got together and found that they were unable to have children, the news spread across North America. An Oxy official was interviewed and asked how he felt when he found out, and again I quote:

> "Shock. I had no idea at all that we had a process here in our plant operations that could do such a thing to a human being".

When asked about the 1961 study he said:

> " 'Well there was a study funded by Dow - that Torkelson study, Dr. Torkelson, and it did not show sterility in rats. What it showed was that with the very high doses of DBCP you could get testicular atrophy, if you will, the shrivelling up of the testicles. I've talked to two scientists who are familiar with the work and they both say 'heck, we just didn't draw the conclusion that there'd be sterility from the fact that the testicles were shrivelling up.' "(16)

Well heck, and double heck, one doesn't need a college degree or an advanced degree in toxicology to conclude that shrivelling of the testicles leads to sterility.

And again in the U.S., when OSHA had called for any data on the health effects of benzene the industry attempted to argue that benzene was not a carcinogen because, although there was human data that benzene caused leukemia in workers, animal studies had not produced excess tumours. They also did not share with OSHA research findings that clearly justified the lower standard. Only after the standard was published was this data released and by that time the industry had launched their successful suit

that found that OSHA without that study, could not justify the benefits gained by the 1 ppm limit[17].

The National Occupational Hazard Survey carried out by NIOSH in the U.S. monitored 4 600 workplaces and found that 70% of the exposures found were in the form of trade name products and in 90% of those cases neither the employer nor the employee exposed knew what was in the product. When NIOSH obtained information on about half of the 85 000 trade name products they found that 45% of those contained ingredients that were regulated by OSHA. When they asked what of these ingredients were considered a trade secret, they were told at least a third. They even found ingredients that were clear carcinogens protected as trade secrets[18].

Unfortunately one could go on and on and these are only the chemicals for which we have some information, for the majority we just do not know. But the only thing that we do know in the labour movement, is that there is clearly an epidemic of occupational disease in this country.

Dr. Gordon Atherley, President of the Canadian Centre on Occupational Health and Safety, has estimated that more than 10 000 Canadian workers are suffering from some job-related disease, but we think that even that underestimates the problem. U.S. research has shown that the incidence of workplace disease was 28.4 per 100 workers. More than a quarter of the workforce were suffering from an occupational illness - nor were the conditions identified only minor irritations. Only 3% were found in the workers' compensation records[19].

We believe that the National Cancer Institute study in the U.S. which estimated that between 20 and 38% of all cancer is work-related is not only totally defensible but probably underestimates the numbers[20]. The study dealt only with six high exposure carcinogens, asbestos, arsenic, benzene, chromium, nickel and petroleum fractions. Well, workers in this country are exposed to many more cancer-causing agents than that, not the least of which is radiation. The International Agency for Research on Cancer in Lyon, France, has identified 111 chemicals for which there is sufficient evidence of carcinogenicity in animal tests to regard these substances as being carcinogens in man. Another 100 are suspected because of some evidence in animal species[21].

The U.S. National Institute for Occupational Safety and Health has listed in their 1980 Registry of Toxic Effects of Chemical Substances that some 2 820 compounds have some evidence of tumour production.

Using the more conservative figure of 20% that means that more than 10 000 workers will die this year as a result of workplace cancer. If that is not an epidemic I don't know what is.

Industry and some in government will attack this statement. "Sloth, gluttony, alcoholic intemperance, reckless driving, sexual frenzy and smoking", to use the words of the past president of the Rockefeller Foundation is the cause of the disease[22]. The workplace accounts for only a minor fraction of the cancer compared to these heinous lifestyle crimes. Well I ask you to go back to your studies on smoking and examine whether they ever controlled for occupation. You tell me, does smoking kill workers or does working kill smokers?

It is not by chance that workers probably smoke or drink more than the rest of the population. Millions of dollars are spent to encourage them to relieve the boredom and alienation of their jobs through cigarettes and liquor. Surely you too, have seen those annoying macho ads: "heading out, moving out of here, going to spend some time my way - me and the boys and our "50", me and the boys and our beer." Both industry and government have a huge financial interest in the promotion of a dangerous lifestyle, but then to turn around and blame the victims for their disease, thereby absolving themselves from the responsibility for regulating or eliminating workplace carcinogens is indefensible.

And we haven't even begun to scratch the surface on the potential reproductive hazards in the workplace. J. Donald Millar of NIOSH has stated that there are 1800 substances in the toxic effects registry for which one animal or one human study has shown teratogenic or other reproductive effects. It has been estimated that 20 million jobs in the U.S. carry the potential for adverse reproductive outcomes and that is the future generations we are talking about[23].

All of this is to say that of course it only makes sense to stop the introduction of new chemicals until they have been properly tested for all toxic effects, but let us not ignore the substances presently in the workplaces across this country. To do so is to carry on the human experimentation that has characterized the past.

All chemicals, whether new or old, must be tested. New chemicals provide us with an opportunity for prevention before multi-million dollar industries are based on their use. Clearly the testing of new chemicals on a national basis rather than province by province, is necessary. And nor can Canada test all chemicals whether new or old.

There are only two hundred toxicologists in this country with advanced degrees and many of those work for industry[24].

International co-operation is essential if the same 5900 chemicals that appear every year are to be carefully screened before use[25].

Because of the nature of the disease and the tragic outcome of most cancers, and the potential threat to future generations, chemicals must be properly tested for potential carcinogenic, mutagenic and teratogenic effects.

The first requirement must be for mandatory notification and full chemical information to be transmitted to the agency responsible for allowing any use of a new chemical. Where data from other accepted international testing agencies is not available, every chemical must undergo independent testing by a licensed laboratory. The failures of the past prove to us that independence from industry is a necessity, although industry must bear the costs for this screening.

Any chemical whose formulation is similar to a known carcinogen or teratogen must undergo long-term animal tests. For the other chemicals, short-term bacterial tests could be used to set the priorities for animal testing. Because of the potential false negatives in short-term testing no chemical can be assumed to be non-carcinogenic or teratogenic. Even negative animal testing cannot assure us that a chemical is not a carcinogen; remember arsenic!

Any new chemical that is found to produce cancer or birth defects in two species of mammals or in two tests on the same species will be considered a carcinogen or a teratogen and cannot be used.

A panel should be established representing labour, management and government, with a staff of technical advisors. The majority on the panel would represent workers since they are, after all, the ones to assume the risk. If a case can be made to justify the use for some extraordinary reason, then a regulation limiting the exposure to no detectable level through engineering controls will be set. Workers will be thoroughly informed of all of the potential risks and have the right to refuse without penalty. In the case of a new carcinogen or teratogen, I can only foresee that such an exemption might be given for chemicals developed for medical therapy. We do not need any more carcinogens or teratogens in our workplace or our environment.

Where there are conflicting results, the panel will decide if further testing is required. These chemicals will be considered as potential carcinogens and their use will

be assessed on an individual basis by the panel. Where use can be justified the same stringent regulations described before will apply.

The rules developed for accepting negative or non-positive results developed for the OSHA cancer policy in the U.S. should be used to determine those substances that will be considered as non-carcinogens or non-teratogens. These chemicals should be tested for other health effects and regulations set limiting the exposure to as low as possible using engineering controls, with full disclosure to every worker exposed, environmental monitoring and complete follow-up of the workforce to identify any possibility of being wrong. No new chemical whose only testing is short-term will be approved for use.

For the chemicals already in use, similar procedures must be required. A full inventory of chemicals in use with disclosure of the formulations, the amounts used, the potential by-products produced in the process and the numbers of workers potentially exposed must be approved by the joint health and safety committee and then sent to the regulating agency.

Again accepted international data can be used to classify these substances. Where no acceptable data is available, the substances must undergo short-term tests that will be used to prioritize the animal testing required. Where the short-term tests indicate a positive, the agency must issue an immediate alert to the employers and workers who are using that substance, requiring controls of exposure.

A similar categorization system will apply. Known carcinogens or teratogens will include those showing positive epidemiological results. The panel representing labour, management and government will determine whether their continued use is justified until such time as safe, tested substitutes are available. If use is allowed for either known or potential carcinogens or teratogens the same strict regulations described above must apply.

These recommendations are based on the premise that all chemicals must be considered guilty until proven innocent. By reversing the onus as one does in criminal law and assuming innocence, we are sentencing workers to what can only be described as human experimentation. And that is surely not "socially acceptable".

These recommendations remove the entire procedure that industry and many in government wish to promote: quantitative risk assessment, cost or risk/benefit analysis and socially acceptable levels of risk for cancer-causing agents.

Quantitative risk assessment which attempts to extrapolate animal data to humans is frought with all kinds of inaccuracies. The National Cancer Institute in the

U.S. warned the Federal Food and Drug Administration that to move away from the Delaney clause that prohibits the use of carcinogenic additives to a more flexible method of assessing the risks and then balancing the benefits is not justified. They stated quite clearly that substances that cause cancer in a properly designed and executed animal study are likely to be human carcinogens as well, but there are too many variables to be able to accurately quantify risk from animal species to humans. They warned of the potentially large errors which could underestimate the human risk and stated that the:

"Scientific knowledge is currently insufficient to lend precision to this process"[26].

In the debate over the 1 ppm standard for vinyl chloride in the U.S., the estimations of risk presented by different experts using various methods of calculation showed a variation of more than a million fold. The potential for being wrong just boggles the mind[27].

The only safe level of exposure to a carcinogen is no exposure. Safe, tested substitutes should be found for the carcinogens already in use and until then the exposures must be immediately reduced to a no detectable level.

Cost-benefit analysis which uses those very questionable risk estimations and then balances them against the potential costs of reducing those risks is even more unacceptable to us. In the vinyl chloride debate in the U.S. the industry vastly overestimated their costs to avoid regulation. Rather than costing the industry their predicted $90 billion and the loss of 2.2 million jobs, the initial capital costs of compliance were $34 million, with the industry making money as a result of the recovery system and in fact, creating additional jobs[28].

Even if one could trust those who are to be regulated to estimate their costs, what price are you prepared to place on a life?

In Ontario we have been engaged in designating toxic substances since the summer of 1978 and to date there are only five regulations of which three are known carcinogens. The process has been one of complete frustration to labour. The so-called consultative process is not working. It is the bureaucrats with industries input that are determining what is "socially acceptable" for workers in this province. Take for example the new vinyl chloride regulation that limits exposure over a forty-hour work week to an average of 2 ppm, twice that allowed for American workers.

In their background document the ministry extrapolates for animal data and concludes:

"The exposure duration for a worker was assumed to be 8 hours a day, 5 days a week, 52 weeks a year for a working lifetime. The acceptable annual risk was taken to be 50 excess tumours among 100 000 workers. Based upon the above assumptions, the acceptable concentration of vinyl chloride in the air in the workplace was calculated to be 2 ppm.

Conclusion: Based upon the calculations made and the assumptions stated, the acceptable concentration of vinyl chloride in air in the workplace is 2 ppm."(29)

Who decided that 50 excess tumours a year is socially acceptable? What is even more ludicrous is the fact that Ontario industry has been complying with the lower U.S. standard for years so they clearly don't even think fifty excess tumours are acceptable.

Those who gain the benefits of industrial activity and those who bear the risks are not the same. Occupational risk is not the same as deciding to drive your car down 401. There is clearly no choice involved when there are more than a million unemployed. There is clearly no choice when the hazards of occupational carcinogens are hidden behind trade names without labelling requirements. There is clearly no choice when industry deliberately suppresses information even from the regulators.

It is only an economist whose closest contact with a hazardous workplace is the corporate balance sheet, who could suggest a market solution to this problem. It is only an economist who could suggest such an inhumane approach to workplace hazards as eight hours in a respirator as more cost effective. Let the economists spend their working days in protective clothing and respirators in 90 degree temperatures exposed to a veritable sea of toxic substances to work out their mathematical formulations. If the employers and the regulators accept 50 excess tumours let them be exposed and we, in labour will count their bodies to see if they were right.

Testing and research are absolutely essential but if we fail to act on the knowledge we have, then we fail fundamentally. In a way the issue has always been quite simple - civilized societies have lived with the rule "thou shalt not kill". It was not open to quantifying the risks, or to the proposition that it is all right to kill if not killing is too expensive.

Our health and our lives are simply not available for your equations!

REFERENCES

1. Occupational Health and Safety: A Training Manual, Copp Clark Pitman, Toronto, 1982, p.4.

2. Ibid.

3. "The Macroeconomic Impact of Federal Pollution Control Programs, 1978 Assessment" submitted to the Environmental Protection Agency and the Council on Environmental Quality, Data Resources, Inc. January 1979.

4. Crandall, R.W., "Federal Government Initiatives to Reduce the Price Level", Brookings Papers on Economic Activity, 1978 pp. 400-440.

5. Occupational Health and Safety: A Training Manual, p. 4.

6. "Asbestos Workers Not Told of the Hazards, Papers Indicate". The Globe and Mail, November 23, 1978, p. 18.

7. Epstein, S., The Politics of Cancer, Anchor Books, New York, 1979, p. 93.

8. Industrial Hygiene Report, Johns-Manville Jeffrey Laboratory, November, 1974.

9. McDonald, Al, Testimony before the Royal Commission on Asbestos August 11, 1982, p. 83.

10. Kotin, P., Testimony before the Royal Commission on Asbestos June 29, 1982 pp. 128-130.

11. Fitzgerald, K., Testimony before the Royal Commission on Asbestos, July, 1982.

12. "Two Women May Lose WCB Pensions", Globe and Mail, Oct. 7, 1982.

13. Epstein, Op. cit., p. 104

14. Ibid. p. 106.

15. Ibid. p. 310.

16. Song of the Canary, Film by Josh Hanig and Dave Davis.

17. Walker, Jr., Baylis, Testimony before the Royal Commission on Asbestos, May 20, 1982.

18. Grawey, R., "Carcinogens Should Not be Protected Under 'Trade Secrets' Umbrella", Occupational Health and Safety, May/June 1978, p. 24.

19. Discher, D.P. et al., Pilot Study for the Development of An Occupational Disease Surveillance Method, DHEW Publ. No. (NIOSH) 75-162.

20. Bridbord, K. et al., "Estimates of the Fraction of Cancer in the United States Related to Occupational Factors", NCI, NIEH, NIOSH, Sept. 1978.

21. Tomatis, L., Annu. Rev. Pharmacol. Toxicol. 19, 1979, pp. 511-530.

22. Crawford, R., "Cancer and Corporations" Society, March/April 1981, p. 23.

23. Lavine, M., "Industrial Screening Programs for Workers", Environment, June 1982, pp. 26-38.

24. Canadian Centre For Toxicology, A Proposal, A Statement for Universities, Feb. 1981, p. 3.

25. NIOSH, 1980 Registry of Toxic Effects of Chemical Substances.

26. "NCI Draft Memorandum of FDA on Use of Animal Data in Cancer Risk Assessment, April 5", 1979, Chemical Regulation Reporter, Vol. 3, No. 8, May 25, 1979, pp. 274-275.

27. Federal Register, Part VII, Department of Labour, OSHA, "Identification, Classification and Regulation of Potential Occupational Carcinogens" Jan. 22, 1980, p. 5198.

28. Epstein, op. cit. pp. 108-109.

29. The Report of the Designation of Vinyl Chloride in Ontario, OH & S, Ministry of Labour, Ontario.

TOXIC CHEMICAL LEGISLATION IN CANADA

W.A. Neff
Director, Technical Affairs
The Canadian Chemical Producers' Association

INTRODUCTION

The Canadian Chemical Producers' Association (CCPA) represents most of the producers and shippers of industrial chemicals and synthetic resins in Canada. Output by the industry currently totals in excess of $9 billion and accounts for over 80% of these products.

One of the purposes for which the CCPA was established is to advise government on behalf of the Canadian industrial chemical industry. The chemical industry takes a back seat to no one in its desire to ensure that chemicals are properly and safely handled in all phases of their use. It supports the development of equitable, workable and attainable standards, where appropriate, and believes the best way to protect the health and well-being of Canadians and their environment is to ensure that guidelines and regulations established by governments, with respect to the hazards of chemicals, are based on scientifically supported data and are realistic in terms of societal cost/benefit considerations.

The chemical industry, like other industrial sectors, accepts its responsibility to work with government agencies to formulate, implement and maintain procedures which protect both human health and the environment. With this in mind, the industry and individual companies are prepared to divulge proprietary, technical and commercial information in confidence to the government. But this information must be fully safeguarded by government agencies to protect the companies' competitive edge in a highly competitive world.

THE NEED FOR KNOWLEDGE

Although it is generally recognized that chemicals have made a great contribution to society, some negative aspects have occurred as well. Some chemicals are

long-lived and can bio-accumulate. Long-term health and environmental effects can therefore result if proper handling procedures are not followed. It is increasingly recognized that due consideration must be given to public health and environmental concerns as part of the responsible utilization of chemicals.

One of the principal ways that has been identified to deal with this situation has been to attempt to assess the potential effects of chemicals and chemical products on man and his environment prior to placing the products on the market. In recent years, governments have begun to impose legal requirements on chemical manufacturers to determine and report, prior to marketing, the properties of new chemicals which could affect human health and the environment.

INDUSTRY AND GOVERNMENT RESPONSIBILITIES

The chemical industry accepts responsibility for its activities. It agrees with the need to determine critical characteristics of chemicals prior to introducing them into the market place. It recognizes that governments have an important role to play in the protection of human health and the environment, but believes that society is best served when the major responsibility for necessary action and stewardship for a chemical product rests where the expertise exists, i.e., with the manufacturer.

The chemical industry believes that no inevitable conflict should exist between the protection of health and the environment and a growing and efficient chemical industry. There is concern, however, that in pursuit of worthwhile objectives, governments may inadvertently place unrealistic burdens on the industry, thereby impairing its ability to compete in national and international markets and to develop to its full social and economic potential. Government agencies are therefore urged to ensure that an adequate weighting of all aspects in a given field is carried out before precipitous action is taken.

COST/BENEFIT CONSIDERATIONS

Canada has developed into a broad, multi-goaled society. As a result, very often the different but legitimate goals of government may conflict one with another. Compromise will, therefore, nearly always be necessary to ensure that actions taken

result in an overall benefit to society. The chemical industry believes that the basis for any compromise should be what is in the overall best interests of Canada.

The chemical industry is a key source of economic benefits to Canadians. The provision of skilled jobs, increased research, resource upgrading, provision of crucial supplies to other Canadian manufacturing industries, increasingly positive international trade, the production of inexpensive and energy efficient manufacturing materials and bases for modern pharmaceuticals are but a few examples.

It is obvious that the chemical industry has the potential to greatly assist in meeting stated government goals with respect to increased economic benefits to Canadians. We believe these benefits can be achieved without undue risk to Canadians or their environment.

In our view, the risk assessment process for a chemical substance should depend primarily on the scientific assessment of the hazard or risk posed by that chemical, while recognizing that non-scientific factors cannot be totally excluded.

In balancing the risk posed by a chemical substance against the benefits to be derived from it, the costs of measures needed to reduce risks, the existence of and risks associated with the use of alternatives and the possible disadvantages resulting from economic dislocations must be taken into account. It is our perception that actions being contemplated in the health and environmental areas do not always adequately consider the overall downstream effect.

Because of uncertainties and scientific limitations in the risk assessment process, the concept of "acceptable risk" as opposed to "absolute risk" is being increasingly advocated by government. While the measurement of the probability and severity of potential harm is an empirical scientific activity, the acceptability of a risk is usually determined by the will of society as a whole. In trying to come to grips with this concept, other fundamental questions are raised, viz.:

- Who will determine the acceptability of a risk?
- Are long-term as well as short-term risks to be considered?
- Should the acceptability of voluntary and non-voluntary risks vary?

We have observed that perceptions, at times without foundation, and emotional aspects are increasingly influencing proposed actions.

Different elements of society hold different, sometimes radically different, views on the issues raised by these questions. Some regulators and public interest groups

believe that acceptable risk should mean no risk at all. They mistakenly believe that the elimination of man-made chemicals will somehow result in an improvement in health statistics. Many of these individuals are sincere and are driven by a genuine fear of the unknown which, for most people, includes chemicals. They believe that their utopian goal of "zero risk" can actually be achieved. Unfortunately, these fears and false expectations may be fanned by certain individuals for a variety of purposes and, frequently, are sensationalized in the media.

While not denying the reality of such public perceptions and pressure, reliance on these perceptions as the sole criterion for legislating the control of chemicals can cause difficulties for governments and the public alike. This is because these perceptions may or may not coincide with reality.

REAL BENEFITS TO SOCIETY WILL ONLY RESULT IF ACTIONS TAKEN ARE BASED ON FACT. The fact is that "zero risk" does not exist, anywhere. Risks are all around us and are associated with every human activity, all the way from driving your car to getting in or out of the bathtub. WE MUST, THEREFORE, ATTEMPT TO ENSURE THAT LEGISLATIVE INITIATIVES ARE BASED ON AS MUCH FACTUAL INFORMATON AND EXPERIENCE AS POSSIBLE.

A good example of where specific legal requirements based on non-scientific criteria were allowed to override reality is the U.S. Food, Drug and Cosmetic Act, i.e., the so-called Delaney Clause. This law was intended to reduce the risk to consumers by completely eliminating proven animal carcinogens from foodstuffs. For people who eat meat cuts, however, the implementation of this law could serve to increase their risk rather than reduce it. It is generally accepted that the elimination of nitrite from preserved meats may actually increase the overall risk to society because of the increased probability of botulism.

Such laws put regulators in a terrible dilemma. To their credit, the authorities in the United States have ignored the law in this specific instance.

Having seen the dangers of adopting concepts like "zero risk" and "acceptable risk", we believe it would be wise to avoid using these terms in any legislation. In their place, we advocate using terms such as "reasonable risk". By this, we mean that the risk that a chemical may pose to human health and/or the environment should not significantly increase the risk experienced by society or an individual in society. We believe the general public will accept the concept of a reasonable risk if the known facts and

uncertainties are objectively and clearly explained, so that the risks from chemicals can be put in perspective along with other risks which are routinely accepted.

BASIC CONCEPTS

Scientific Aspects

It is generally accepted that the hazards or risk presented by any chemical is a function of both its inherent properties (toxicity, flammability, corrosivity, etc.) and the extent to which man and the environment are likely to be exposed to that chemical, either intentionally or unintentionally. This concept, as it is applied in making a risk assessment, is shown schematically in Figure 1. Unfortunately, in this evolving field, there are no clear-cut definitions on which everyone can agree. This fact has led to confusion on how one goes about determining hazard and risk.

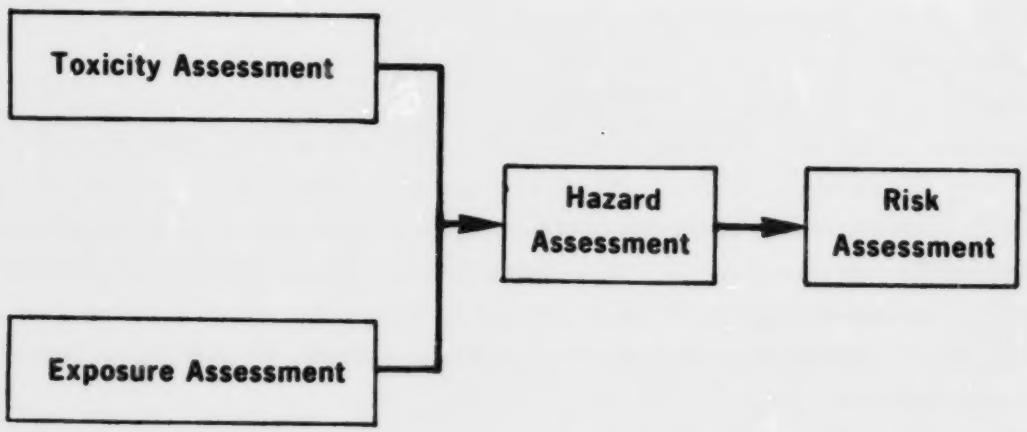


FIGURE 1 SCHEMATIC DIAGRAM FOR ASSESSING RISK

Definitions

We, therefore, feel it necessary to define exactly what we mean for each of the components, viz.:

TOXICITY is an inherent property of a substance resulting from its unique characteristics which are shown by testing to cause injury to a specific living organism by other than mechanical means.

EXPOSURE is a measure of the contact that occurs between a living organism and the chemical substance in question and is proportional to both the concentration of the substance and the duration of the contact period.

HAZARD is a qualitative measure of the potential magnitude of harm, i.e., the potential consequence that a chemical could cause to a living organism as judged by the toxicity of the chemical and its intended conditions of handling and use, i.e., exposure.

RISK is a quantitative estimate of the average expected total harm for a stated population for a stated period of time and is proportional both to the magnitude of the hazard and the probability of its occurence, viz.,

Risk = Probability x Hazard

Risk is usually expressed as a statistical probability, e.g., one chance in a million that a certain population under specified conditions of exposure will be adversely affected.

The difference between hazard and risk is subtle and is often misunderstood. Okrent (1980) cities a simple example which clarifies the meaning of the two ideas. He considers two people crossing the ocean, one in a rowboat and one in an ocean liner. The hazard (death by drowning) is the same in both cases, although the probability of drowning is clearly different.

While these definitions may not be accepted in their totality by everyone, they do encompass the main elements that must be addressed when conducting a valid risk assessment.

Important points to emphasize are as follows:

1) Either the toxicity assessment or the exposure assessment by themselves may be sufficient to conclude that there is no significant hazard or risk. On the other hand, where this is not the case, an assessment of both the toxicity and the potential for exposure is required to correctly determine the hazard or the risk that exists.

2) In relating these concepts to the control of hazards or risks, it should be noted that the only way to reduce the hazard or risk posed by a substance is to control or reduce the level of exposure. The toxicity, because it results from inherent properties, will be constant and cannot be changed for a given substance. Exposure, on the other hand, can be changed and is controlled to ensure worker safety, for example. The control of exposure can range all the way from the banning of a substance (zero exposure) through the application of engineering controls or work practices which reduce either the concentration of the substance or the duration of exposure to a safe level.

3) Care must be taken that the level of exposure does not significantly increase once an assessment has been made since this could increase the hazard and the risk. This situation may occur when a given substance is used in a significantly different way than was initially intended. In such a case, the assessment of the hazard and risk may need to be re-evaluated.

4) The exposure to a given chemical is unique to a given situation and will vary from case to case. While it may be scientifically valid to use toxicity data which were generated in another jurisdiction when assessing the substance, the same cannot be said for exposure data in all cases. Exposure assessments, therefore, must normally be done on a case by case basis and cannot routinely be done globally.

5) Because of (4), it follows that hazard and risk assessments must normally be done on a case by case basis as well. The direct application of hazard or risk assessments, therefore, from one jurisdiction to another, cannot be scientifically justified unless it is known that the intended conditions and use are almost identical.

The Diversity of Chemicals

Of the numerous chemical substances which exist, each substance is a unique individual entity which is different from every other substance in terms of its properties, effects and potential for human and environmental exposure. On the basis of this individuality, formalizing test requirements rigidly for all chemicals would be scientifically inappropriate because no one assessment scheme can be universally valid. Also,

since the testing required for a risk assessment usually depends, to some extent, on the results of tests already performed, i.e., there is a sequential process, the specific tests required for these further stages cannot accurately be identified in advance. It is clear, therefore, that scientific judgement, coupled with a flexible approach, are essential in assessing the human and environmental safety and chemicals.

In order for an assessment system to be effective, good communication between government and industry will be essential and qualified professional judgement will need to be exercised. Both industry and government will need to employ a sufficient number of qualified experts to enable this process to proceed smoothly. Problems can be anticipated in this area because of the shortage of suitably qualified people, particularly in the short-term.

The Innovative Process

The development of a new chemical is an innovative process and usually comprises the following sequence of events[1]:

	Phase	Typical Quantity Produced	Typical Duration (3-7 years)	Remarks
I-	Initial Research	<1 kg	up to 1-2 yrs	
II-	Characterization of Properties and Use Potentials; Initial Development of Production Methods	1 to 10 kg	1-2 yrs	
III-	Pilot Plant	10 kg to 10 tonnes	1-3 yrs	Test Marketing may begin at this stage
IV-	Full-scale Production	<1 tonne to millions of tonnes	determined by market	

(1) Taken from international BIAC paper "Views of the BIAC Chemicals Subgroup Regarding Some Principles of Controls Affecting National and International Commerce in Canada".

Expenditure patterns typically associated with each phase are shown schematically in Figure 2.

It is impossible to predict, in the early stages, whether commercial production will ultimately take place or not. The innovative process may be terminated at any phase or at any time depending on the perceived acceptance in the marketplace, adverse data relating to human health or the environment or overall economic factors. Only a very small percentage of the chemicals arising in Phase I of the development process ever reach Phase IV where the potential for exposure is the greatest and where the return on development costs begins.

The quantity of a given chemical that ultimately is marketed, along with its market value, are factors in determining the ability of an innovator to pay for testing requirements. The following data, we believe, are of special interest. The U.S. EPA has estimated that:

- 70% of the number of chemicals marketed in the United States have an annual production <50 tonnes;
- 30% of the number of chemicals marketed in the United States have an annual production of <1/2 tonne;
- 50% of the number of chemicals in the United States have yearly sales <$50 000;
- 80% of the number of chemicals have yearly sales <$150 000.

Although comparable data for Canada are not readily available, the trends are believed to be similar. It should be noted that, because of the size of Canada's economy relative to that of the United States, the percentages quoted for Canada will be very much higher. Although much is made of the tens of thousands of chemicals in existence today, the fact is that relatively few of these substances are produced in significant quantity in Canada.

It is clear that:

- The potential risk to man and the environment is not the same for all chemicals;
- The potential risk to society as a whole during the early development phases is significantly less than when commercial production begins;
- A large percentage of chemicals are produced in small volume;
- Very few new chemicals arising in the innovative process ultimately reach the commercial production phase.

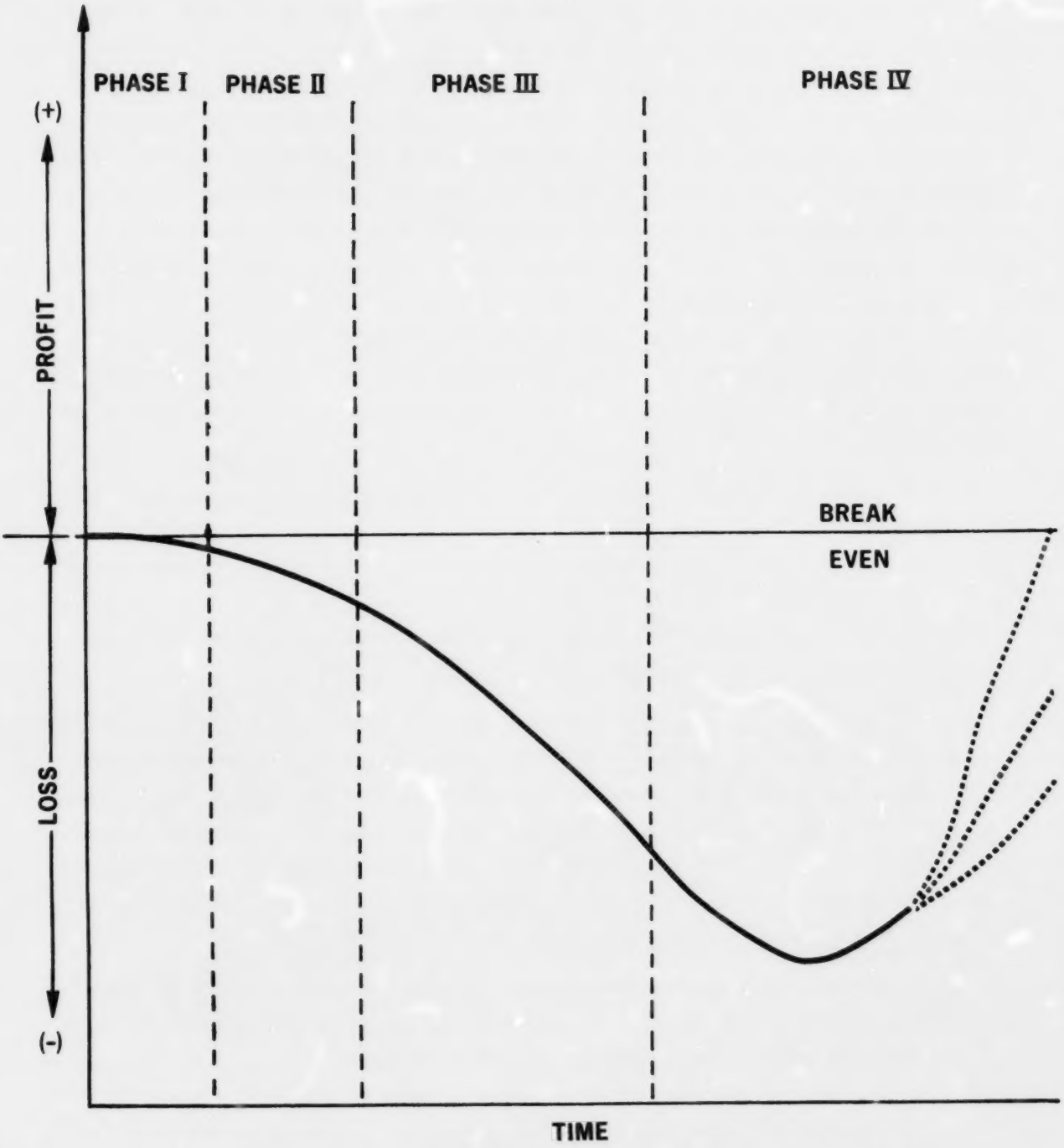


FIGURE 2 SCHEMATIC REPRESENTATION OF LOSS AND PROFIT ASSOCIATED WITH THE DEVELOPMENT OF NEW CHEMICALS

Referring to Figure 2, it can be stated that any regulatory system that unnecessarily increases costs, and delays or prevents the recovery of development costs, i.e., Phases I through III, will have a very damaging effect on the innovative process, the economic health of the chemical industry and, we believe, on society generally. With respect to product testing, we believe that if testing requirements are made consistent with the risk, i.e., the probability x hazard, these negative effects can be minimized.

The principles discussed above apply to all companies, large or small. It should be noted, however, that a significant part of the innovative process has historically occurred in smaller companies, mainly in the area of new formulations of existing chemicals. This is believed to be due to their inherent flexilibity and quick response capabilities. Because of their smaller total available resources, small companies will be affected to a proportionally greater extent than large ones.

SAFEGUARDING PROPRIETARY INFORMATION

The ability to compete successfully is based on a company's efficiency, reflected in its products and prices. Efficiency, to a large degree, is determined by the company's manufacturing processes and operating experience which have usually been developed over a long period and at considerable expense. This intellectual property loses its value, and the firm its relative advantage, if a competitor acquires this knowledge or "know-how" at little or no cost.

Research and development (R&D) can also provide a company with the competitive edge it needs to succeed in the marketplace. R&D, to seize technological opportunities, to serve changing market demands or to improve productivity and efficiency, is an essential element in a dynamic and growing industrial structure. The incentive for such R&D is that it is expected to provide the firms undertaking it with a competitive advantage in the future. It is therefore important that proprietary research and development information receives the fullest protection from government as a matter of public policy.

The chemical industry, like other industrial sectors, has a responsibility to work with government agencies to formulate, implement and maintain procedures which protect both human health and the environment. With this in mind, the industry and individual companies are prepared to divulge proprietary, technical and commercial

information in confidence to the government. But this information must be fully safeguarded by government agencies to protect the companies' competitive edge in a highly competitive world.

The attached policy paper (Appendix I) outlines the CCPA's concerns regarding the handling and distribution of such information, and sets out recommendations for action (Appendix II).

In general terms, the CCPA urges that the following principles be accepted and adhered to when government handles proprietary industrial information:

- That such information, when subsmitted to government, be recognized as the intellectual property of the company submitting it;
- That government act in the role of trustee, not owner, of such confidential information;
- That government requests for information be limited to what is necessary for the purpose at hand;
- That the purpose, the objective and the use of proprietary information be clearly indicated to industry representatives;
- That proprietary information not be released to the public or used for other pruposes within government without the knowledge and consent of the supplier.

Examples of commercial information that is generally considered to be confidential are outlined in the policy paper. Commercial information generally considered not to be confidential is outlined in Appendix III.

EXISTING TESTING REGIMES

A number of countries have already enacted toxic substances control legislation. Each country's law presents a different approach to the problem, differences which are basically due to differences in national history, culture and legal systems.

There are, however, two principal types of existing legislation which represent respectively the following two different approaches to the testing of chemicals:

- the "open-ended" system; and
- the "sequential testing" system.

The first system is exemplified in the Toxic Substances Control Act (TSCA) of the United States, the second in the Council Directive 79/831/EEC of September 18, 1979 (1) of the EEC which is commonly referred to as the Sixth Amendment. Other existing legislation (such as in Japan, Switzerland and Sweden) can be considered as principally being based on one or the other of these two systems.

The essential characteristics of the two systems are as follows:

- In TSCA, there is inherent flexibility since there are no prescribed tests. The manufacturer/importer has to demonstrate that each chemical does not produce an "unreasonable" risk to the health and the environment. This means that the choice of the tests to be done (plus the argumentation for that choice) is the responsibility of the manufacturer/importer in consultation with the responsible authority.
- In the Sixth Amendment, there is a base set of tests prescribed before the introduction of the chemical on the market. Sequential additional testing is triggered at specific marketed tonnages. Some flexibility is allowed for through the omission or substitution of tests if this can be scientifically justified. In addition, there is a requirement for additional testing, if this is deemed necessary.

Since TSCA requires that additional tests be carried out, based on demonstrated need, and the Sixth Amendment permits omission of tests that can be scientifically justified, they should, at least in theory, arrive at the same end point for a given chemical if logic were allowed to operate uninhibited. There is considerable concern, however, that once a rigid list of possible tests is identified, the promised exemptions may not be forthcoming and the entire list of tests may be routinely applied as a check list.

It may be too much to expect an administrator to make exemptions since, if this were done and a problem subsequently arose, he would be extremely vulnerable to criticism from people who, with the advantage of hindsight, would point out that not all of the testing requirements had been implemented. Indeed, recent experience in the United Kingdom has shown an extreme reluctance to grant exemptions even in the face of strong scientific argument.

The same situation does not develop if a flexible open-ended approach is adopted and we, therefore, believe that such an approach is superior.

Similarities/Differences between the U.S. Toxic Substances Control Act (TSCA) and EEC's Sixth Amendment

There are certain similarities between the U.S. Toxic Substances Control Act (TSCA) and the EEC Sixth Amendment systems. For example, they are both directed at the assessment of chemicals for the protection of health and the environment, and they both deal with the concepts of notification of new chemicals and inventories of existing ones. However, it should be noted that there are also considerable differences between the two systems as to their scope and application. A detailed comparison of the various elements of the two systems is given in Appendix IV.

One of the important differences between the two regimes is in the area of exemptions. The EEC Sixth Amendment for example has many more broad exclusions and exemptions than the U.S. law.

EPA studies indicate that, if the EEC exemptions had been in place in the United States, approximately 80% of the pre-manufacturing notifications (PMNs) which have been filed to date in the U.S. would have been unnecessary.(1) Even if the proposed EPA exemptions from PMN requirements for certain polymers, low-volume chemicals, and site-limited intermediates (47 Fed. Reg. 3392 - August 4, 1982) go into effect, it has been estimated that these exemptions would still be more restrictive than the EEC exemptions for the same chemicals by approximately 30%.

Also in the area of protection of confidential data, while the EEC has traditionally provided greater protection from disclosure of proprietary business data than the United States, there are certain provisions in the Sixth Amendment, as interpreted to date, that are not only inconsistent with TSCA, but have already posed problems, e.g., those dealing with the treatment of chemical identity. It remains to be seen how the additional sections dealing with confidentiality will be interpreted in the EEC member states and what the ultimate confidentiality protection under the Sixth Amendment will be.

Finally, although a number of "mini" notifications, which do not contain the technical dossier or results of the base set testing, have been received pursuant to Article

(1) Memorandum from Don R. Clay, Director, Office of Toxic Substances, EPA, to John A. Todhunter, Assistant Administrator for Pesticides and Toxic Substances, EPA (December 22, 1981).

8(1) of the Sixth Amendment, it is our understanding that, as of the end of June 1982, not even one full-scale premarket notification has been received in any of the EEC member countries. In addition, as of June 1982, only six EEC countries have not yet implemented their own complementary national legislation. It is clearly premature to definitively judge whether the Sixth Amendment will operate as well in practice as it does in theory. This compares with TSCA which has processed over 1 500 valid PMNs between April 1979 and July 1982 alone.

Mutual Acceptance of Data

No matter which testing regime is adopted, the mutual acceptance of data is of paramount importance if non-tariff barriers to trade are to be avoided in the international trade of chemicals. CCPA strongly supports international efforts to harmonize approaches to testing, since this should greatly reduce unnecessary duplication. Much good work has been done in this field by the OECD in the area of testing protocols, good laboratory practice, etc.

Any assessment system, however, should provide for improvements in the technology of testing methods in the future. CCPA recommends, therefore, that any tests or test protocols should be in the form of "reference" methods with the understanding that equivalent or improved methods or methodologies can be employed as appropriate.

DIRECT COSTS TO INDUSTRY

Testing Costs

We have stated earlier that the testing required to carry out a risk assessment is a sequential process. This sequential process can become prohibitively expensive and have negative effects on innovation and trade, if allowed to proceed beyond the point justified by the potential risk.

It has been estimated that to carry out the tests described as the "Base Set" in the European Economic Communities Sixth Amendment would cost in the order of $50 000 to $60 000 per chemical. To perform all of the tests up to and including level 2 of the Sixth Amendment, the costs could be as high as $1 000 000 per chemical.(1) It should be

(1) Level 2 is reached if the quantity of a substance placed on the market by a notifier reaches 1 000 tonnes/yr or a total of 5 000 tonnes. The costs quoted would result if no testing exemptions were forthcoming.

noted that these figures do not include the costs to assess the test data which, because highly qualified people are required, will significantly add to these estimates.

It is clear that the costs associated with testing and properly assessing chemical substances can be very significant. In some cases, they may exceed the value in sales of many small volume chemicals which represent the vast majority of all chemical substances. If applied indiscriminately, product testing can act as a disincentive to R&D and innovation associated with new products, as well as threatening the continued viability of existing products.

It must be realized that the apparent simple solution of requiring across the board blanket testing of all chemicals, besides being scientifically unsound, could have major economic implications. Testing, for testing's sake, must be avoided. This underscores the need for a flexible approach to testing requirements and good professional judgement in interpreting the results in hand and in requiring further testing.

While advocating that the primary decision to market a chemical should rest with the manufacturer, it is necessary, in order to minimize unnecessary disruptions and costs to industry, to obtain as clear an indication as possible from government as to the acceptability of a chemical before full-scale production commences. This will not only ensure the safety of persons associated with the development of the new chemical, but will avoid the situation where large capital expenditures on production facilities are rendered useless by retroactive decision. Care must be taken, however, that too great an economic burden is not imposed in the initial stages of development or the innovation and development will simply cease.

CCPA recommends that required testing be restricted to the latter part of Phase II through Phase IV (Figure 2) and that it be consistent with the perceived risk for the substance in question. Once again, this emphasizes the need for a flexible approach, coupled with the application of sound judgement. This implies the existence of highly qualified personnel in both industry and government.

Disclosure of Filed Notification Data

The economic burden of notification requirements on an original producer and the apparent inequity of allowing a subsequent producer to enter the market, based on data already filed, could cause the original producer to lose his competitive advantage. It has been proposed in some jurisdictions that, to compensate for this situation, the

government control agency become involved to equitably distribute the development costs of data required for submission (including, but not limited to, testing costs).

It is basic to a free economic system that the costs of the research and development work necessary to develop a new product will only be undertaken if the manufacturer believes that he will be able to recoup these costs at a later date. For the chemical industry, this is typically done in the first years of marketing (Figure 2, Phase IV).

Governments should recognize that if impediments, delays or uncertainty are introduced into this recovery process, innovation and development will simply cease or will be transferred to jursidictions with less stringent notification requirements.

Normally, a manufacturer will do everything within his means to protect his rights to a fair return for his innovative investments. Patents are frequently effective recourses to retaining the time advantage which would be lost if confidentiality were not maintained, but the system is time-consuming and not always certain. Other means of protection can be more difficult, but can be effective. The first producer will always devise an effective strategy to protect himself in jurisdictions which fail to recognize or to protect confidentiality.

There are only two possibilities when a second producer is ready to enter the market for a given chemical: he either knows another producer exists, or he does not.

If one producer knows that another producer already exists, and if there is a pre-testing requirement, he also knows that the original producer has carried out the required testing and has borne the costs. In this case, there is no need for the government agency to get involved in any cost-sharing arrangement. We recommend that the second producer be allowed to deal directly with the original producer without government interference to work out a mutually-acceptable compensation arrangement.

If the second producer is not aware that another producer exists, there is the possibility of his going to the government agency to try to find out.

The agency has five possible responses:

1. They release no information.
2. They indicate that a previous application has been received, but give no further details.
3. They indicate that a previous application has been received and identify the applicant.

4. They release all non-confidential data.
5. They release all the information in their possession.

The implications to the chemical industry for each possibility are as follows:

(1) Depending on the severity of the test requirements, wasteful duplication of resources could result; the second producer may have to repeat all the testing.

(2) Same as (1), except that the second producer may decide to withdraw, thereby avoiding the duplication. If the second company decides to proceed, there will likely be duplication.

(3) This response would effectively move the situation to the first possibility above, i.e., the second producer knows that another producer exists.

(This option represents the minimum amount of information that must be transferred to avoid the potential for duplication. If a mutually-acceptable compensation arrangement can be worked out, duplication will be avoided.)

(4) This option would tend to reduce the time of the first company to recover its development costs.

(5) This option would violate the integrity of confidential industrial information, as outlined above.

The main problem presented by the disclosure of pre-filed information is that it lessens the likelihood of the original producer to be able to recover his costs. If this happens, or if chemical producers believe it is likely to happen, innovation will be adversely affected.

The CCPA, therefore, suggests that option (3), acknowledgement and identification of previous applicant, be adopted by government agencies as a reasonable compromise that will reduce the potential for duplication of testing but which will, at the same time, retain the initial advantage of the original innovator. This option, of course, assumes that the original producer agrees to the release of his identity, which he may consider confidential. In this case, the government agencies' response should be option (2), i.e., acknowledgement of a previous applicant only.

INTERNATIONAL COMPETITIVENESS

The Canadian Scene

Based on Statistics Canada data, (Appendix V), the value of factory shipments of chemicals and chemical products in Canada in 1981 totalled 12.7 billion dollars. Imports, during the same period, totalled 4 billion dollars or roughly 1/3 of total factory shipments. Approximately 77% of these imports came from the United States, compared to only 15% from the European Economic Community (EEC).

In interpreting these figures, it is important to note that Canada's major trading partner in chemicals is the United States. Any legal requirements that are more stringent or more costly than those applied to our U.S. counterparts could jeopardize Canadian industry's competitive position vis-a-vis the United States. It is important to realize that this would not necessarily result in fewer chemicals in Canadian commerce, since chemicals are required by our manufacturing industry. It would, however, result in increased imports and the transfer of benefits, e.g., employment and value added, etc., to other countries. Higher prices for both domestically produced and imported chemicals would likely result. This could mean higher prices for exported chemicals and for most Canadian manufactured goods.

Another important point to realize is that the Canadian chemical industry is relatively small and is still developing. The ratio of our imports, compared to total sales, is extremely high compared with the United States and major European producers. (Appendix VI). Major capital expenditures have been made in recent years to construct large world scale plants and this will tend to improve the situation. At the present time, however, Canada's chemical manufacturers in general produce large volumes of relatively simple basic chemicals. Although the potential exists for further development in the future, very few new chemicals or chemical products are developed in Canada at the present time. We rely on imports to satisfy our needs for more sophisticated and exotic chemicals such as dyestuffs.

It is clear that if we, as Canadians, wish to reap the benefits of a fully integrated chemical industry in the future, e.g., increased R&D, employment and value added, etc., we must avoid adopting policies which may preclude this natural development. For example, if Canada adopts a policy of releasing or sharing confidential business

information to the public, it should not be surprised if R&D in the chemical industry decreases, rather than increases.

Also, because nearly 1/3 of all chemicals sold are imported into Canada, our situation is vastly different from countries with mature chemical industries. Wholesale adoption, therefore, of legislation in these other jurisdictions may neither be necessary nor appropriate.

Also it must be emphasized that the continued viability of the Canadian industry necessitates that testing and other requirements on offshore producers be administered with as much stringency as for domestic producers. Conversely, we must avoid placing more stringent requirements on our domestic industry than exist in the United States, our major trading partner.

One last point that should be kept in mind is that large, mature chemical industries operating in countries with high population densities may have exposure levels significantly higher than in Canada. There may be a need for these countries to require stringent control of certain chemical substances to protect their citizens. This same need, however, may not exist in Canada. The very best that the country with the stringent controls can hope for is that its competitors be required to meet similarly stringent requirements. If this happens, the large producers, because of their scale, will have lower marginal testing costs and will be able to carry this advantage to the marketplace.

In developing and implementing Canadian requirements, therefore, we should strive to harmonize such things as test methods and procedures with those in other countries, especially our largest trading partners. This can be done by adopting such things as internationally accepted testing and laboratory protocols and should ensure the mutual acceptance of data and minimize the effects of non-tariff barriers on domestic producers. Wholesale adoption of procedures and risk assessments for specific chemicals from other jurisdictions, however, since they involve assessments of both toxicity and exposure, should be avoided since they cannot generally be expected to accurately reflect the real exposure or risk situation in Canada and, therefore, are unlikely to be in Canada's overall best interests.

AN OPTIMUM SYSTEM FOR CANADA

For a toxic chemical legislative system to meet Canada's overall needs, it should protect Canadians and the Canadian environment from the possible adverse effects of chemicals and chemical products, and at the same time minimize the negative aspects on the Canadian chemical and manufacturing industries. These principles should be borne clearly in mind or we will end up bearing excessive costs while losing the potential benefits of an expanding industrial sector.

Since we live on the North American continent and our largest trading partner is the United States, we should, as a priority, have compatibility with the legal requirements in that country.

A great deal of experience in assessing the potential risk posed by chemicals has been gained by the U.S. since TSCA came into being. Over 1 500 new substances have gone through the assessment procedure and development of a number of additional substances has been terminated during the assessment process. It is our understanding that the assessment system in the U.S. has worked rather well in protecting society while at the same time avoiding unnecessary burdens on industry. We are unaware of any documentation showing that the assessment system embodied in the U.S. TSCA has failed to adequately protect U.S. citizens.

It is our view that Canada should take advantage of this experience and opt for essentially the same assessment process as contained in TSCA, i.e., an inherently flexible system which puts the onus of responsibility squarely on the producer/importer in consultation with the appropriate authorities.

We sincerely question the utility of adopting the relatively simplistic concept of requiring all new chemical substances to undergo a series of prescribed tests in a predetermined sequence because we have serious doubts that this will actually benefit society. Although the testing costs are likely to be higher because of unnecessary tests, there is as yet no experience to say that such an approach will actually reduce the risks that may be posed by chemical substances.

In interpreting this statement, it is important to note that the Canadian chemical industry supports the concept of premarket testing of chemicals per se, but is opposed to the imposition of a rigid testing protocol that we feel is wasteful and may not work. While recognizing the great political appeal of adopting a system based on such a simple and easily understood concept, we believe it is more important to go with a proven

system that works, rather than opting for a system whose greatest advantage is in the public relations field, i.e., that both industry and government would be seen to be doing something to "solve" the chemical problem.

The CCPA believes that while this approach may appear attractive in the short-term, the threat to the long-term credibility of both industry and government requires that great care be taken before any firm commitment is made.

Specific Legislative Elements

Specific views on various legislative elements are listed below:

Liability

Any government that identifies the specific testing requirements that must be carried out on chemicals must accept responsibility for its actions. A manufacturer of a chemical, having met the prescribed requirements, will have shifted a considerable degree of the responsibility for the chemical in question from himself to the government. Without being cynical, the testing costs thereby incurred could reasonably be viewed as insurance premiums against the possibility of future litigation.

The Canadian chemical industry recognizes and accepts its responsibility in protecting humans and the environment from the possible adverse effects of its products and believes this can and should be accomplished within an appropriately balanced framework of self and externally imposed regulations. We believe responsible firms (the majority) will do the required testing on their own. We firmly believe that the responsibility and stewardship, along with the liability for a chemical product, should continue to rest with the producer who has the greatest expertise. We believe this approach is in the best overall interests of Canadian society.

Premarketing vs. Premanufacturing Notification

The Sixth Amendment requires premarket notifications for substances that have been "placed on the market" after September 18, 1981. The notification must be made by a manufacturer or other person established in the Community who places a substance on its own or in a preparation on the market. "Placing on the market" is defined as supplying or making available to third parties, and this definition includes importation into the Community Customs territory (Articles 5(1) and 2(1)(d) and (e)). Further, under the Sixth Amendment, one notification in any of the EEC member states is

considered sufficient for the entire Community (i.e., notification will not be required if the substance is later marketed in any other EEC member state).

It appears that a member of EEC countries are interpreting these provisions differently. For example, there is the question of how site-limited intermediates will be handled. Site-limited intermediates are not covered by the Sixth Amendment notification requirements. However, what constitutes a site-limited intermediate? Denmark has interpreted this phrase, in conjunction with the "placing on the market" language, to mean that a premarket notification will be required whenever a substance leaves the boundary of the plant where it is manufactured, even if it is only moved to another facility of the same manufacturer down the road. On the other hand, the French position appears to be that such intra-company movements need not be reported and neither need sales of intermediates by one manufacturer to another under certain circumstances.

In addition, Denmark has taken the position, regardless of the Sixth Amendment provision that a notification in one EEC member state suffices for notification in the entire Community, that any such substances must be notified again when placed initially on the Danish market. This provision in the Danish Chemicals Law has caused considerable consternation among the other EEC member countries and among the EEC Commission Staff. In fact, there are indications that this issue may be taken to the EEC Court of Justice for resolution.

It is clear that there is a great deal of confusion with respect to what premarketing actually means within the EEC and this is likely to persist for a considerable period. On the other hand, the definition of "manufacture" contained in the U.S. TSCA, which includes imports, has been operating with minimal difficulty for a number of years.

In addition, premarketing notification, while probably acceptable from an environmental point of view, may not be adequate to protect plant workers. Premarketing notification automatically excludes intermediates which normally would not be offered for sale to third parties. There may well be some exposure of such intermediates to plant workers and some assessment of this risk may be required. The Ontario Ministry of Labour already has a system of premanufacturing notification in place. Since some compatibility between provincial and federal jurisdictions is desirable, premarketing notification may not be the best overall approach.

Finally, as has been noted previously, the EEC exemptions are considerably more sweeping than those of TSCA. EEC requirements exempt from full notification chemicals produced in quantities of less than one metric tonne, polymers and chemicals

not sold in commerce (for example, chemical intermediates used by the manufacturer). All of these chemicals are now subject to TSCA premanufacture notice requirements - in fact, these three categories account for more than half of all the new chemicals on which the U.S. EPA has received premanufacture notices.

Experience has shown that many of these chemicals constitute low risk and EPA is now exploring the possibility of a broad exemption rule, which would exempt the following chemical categories from premanufacture notice requirements:

- certain polymers
- low-volume chemicals
- site-limited intermediates

Because compatibility with U.S. requirements is so important to Canadian industry and because federal and provincial reporting requirements should be complementary, we would support adoption of the more onerous premanufacturing requirement provided the proposed U.S. exemption categories are accepted for environmental assessments. It may be necessary to report certain site-limited intermediates to provincial authorities to make in-plant evaluations of risk to plant workers. We suggest this be done on a case by case basis as is presently being done in Ontario.

Exposure

As stated previously, the EEC Sixth Amendment relies on production volume, a surrogate for exposure, to trigger additional testing. The U.S. TSCA relies on anticipated exposures to carry out the risk assessment.

U.S. experience has shown that some chemicals can be adequately assessed on exposure alone, thereby eliminating entirely the need for testing. It is doubtful that sufficient flexibility could be derived from the Sixth Amendment to eliminate all such tests and the consequence would be that unnecessary testing and costs could result.

On the other hand, if a given chemical is used in a significantly different way than originally anticipated, the risk may be significantly different. We, therefore, accept the need for reporting of any significant new uses of a previously reported chemical. We would define "significant" as any new use that is over the minimum reporting quantity.

Experience

As indicated, the EEC Sixth Amendment is relatively new compared to the U.S. TSCA. We believe that TSCA has worked reasonably well and has prevented new

chemicals, which are likely to pose an unreasonable risk in commerce, from being manufactured or imported.

We, therefore, do not see the advantage in opting for a system which is unproven, for which there is little or no experience and which will result in higher costs, many of which are unnecessary.

Chemical Inventories

Any legislation that requires the notification of new chemicals must include an unequivocal definition of existing chemicals or there will be mass confusion. The Sixth Amendment and TSCA both have provisions for inventories. We know that neither inventory will be totally applicable in Canada, since there are chemicals in commerce in Canada which will not be included on either list. The U.S. TSCA list, however, is believed to approximate Canada's situation the most closely.

We, therefore, suggest that in developing a Canadian inventory, the U.S. TSCA inventory be used as a base and that a reasonable period of time be allowed for Canadian manufacturers to declare any chemicals not on this list, but which were in commerce in Canada prior to a specific date.

CONCLUSION

In Summary

We believe that requirements placed on the Canadian chemical industry should be based on Canada's needs, not those of other countries. We should put Canada's interests first, recognizing that we live in an intensely competitive world.

We are unaware of any documentation showing that the current assessment system embodied in the U.S. TSCA has failed to protect U.S. citizens. On the contrary,we believe it has worked rather well in protecting society while minimizing unnecessary burdens on industry. Should such documentation exist, we recommend that it be brought forward for critical review.

In the absence of such documentation, we urge that Canada take advantage of the experience of its major trading partner, the United States, and opt for essentially the same assessment process as contained in U.S. TSCA, i.e., an inherently flexible system that puts the onus of responsibility squarely on the producer/importer in consultation with the appropriate authorities. We do not see any advantage for Canada in opting for a

system which is unproven, is different from that of our major trading partner, and will result in higher costs, many of which are unnecessary.

APPENDIX I

POLICY PAPER ON SAFEGUARDING PROPRIETARY INFORMATION

Policy Paper

on Safeguarding Proprietary Information

Government's role in safeguarding information about Canadian industrial products and production processes

The Canadian Chemical Producers' Association

The Principles We Propose

The chemical industry, like other industrial sectors, has a responsibility to work with government agencies to formulate, implement and maintain procedures which protect both human health and the environment. With this in mind, the industry and individual companies are prepared to divulge proprietary technical and commercial information in confidence to the government. But this information must be fully safeguarded by government agencies to protect the companies' competitive edge in a highly competitive world.

This policy paper outlines the CCPA's concerns regarding the handling and distribution of such information, and sets out recommendations for action to ensure that confidential information provided to governments remains just that: "CONFIDENTIAL".

In general terms, the Canadian Chemical Producers' Association (CCPA) urges that the following principles be accepted and adhered to when government handles proprietary industrial information:

- that such information, when submitted to government, be recognized as the intellectual property of the company submitting it;
- that government act in the role of *trustee, not owner*, of such confidential information;
- that government requests for information be limited to what is necessary for the purpose at hand;
- that the purpose, the objective and the use of proprietary information be clearly indicated to industry representatives;
- that proprietary information not be released to the public or used for other purposes within government *without the knowledge and consent* of the supplier.

About the CCPA

The CCPA represents 65 companies which account for more than 80 per cent of Canada's total output of manufactured chemicals, production of which in 1981 was in excess of $9 billion, involving 30,000 employees. As well, larger numbers of workers are engaged in further processing of chemical products for use in other primary, manufacturing and service industries. Ultimately the chemicals produced by CCPA members are purchased in countless forms by consumers in all walks of life and in all regions of Canada.

Members of the CCPA have a full and continuing commitment to ensuring that their products are used safely and well. This concern is evidenced by the in-plant production and handling procedures employed by chemical producers along with transportation safety procedures, including an extensive and highly-sophisticated emergency response system.

It is further evidenced by the active participation of the CCPA with all levels of government in developing methods and procedures for managing, testing and handling chemicals and recommending new and better methods.

During such cooperative efforts, member companies often entrust to government various kinds of commercial information which is proprietary and which could be of substantial commercial significance to rival companies either in Canada or abroad. The indiscriminate release of such information could prejudice a company's production and marketing accomplishments and, in the long run, compromise the competitive position of the Canadian chemical industry as a whole.

The ability to compete successfully is based on a company's efficiency, reflected in its products and prices. The production processes and "know how" employed by a chemical company play a major role in achieving efficiencies and therefore establishing both the quality and the price of its products. It is a matter of great importance that the details of those processes, developed by a company, remain the intellectual property of that company.

An edge in research and development often provides a company with the competitive edge it needs to succeed in the marketplace.

How Important Is Our Proprietary Information?

Many of CCPA's 65 member companies are in direct competition with one another. Canadian chemical producers are also in competition, both in Canada and abroad, with foreign chemical manufacturers.

Competition in sales of industrial chemical products in export markets is particularly keen. The Canadian chemical industry has built an admirable record of competing in these markets, to the benefit of Canada's balance of trade and the economy as a whole.

A Canadian chemical company's proprietary information is one of its most valuable assets. It represents long-term investments in research innovation and engineering development, extensive manufacturing experience, and commitments to marketing strategy and business development.

For most companies, research and development work is concentrated on new product formulations and applications which are crucial to their successful competition in the marketplace. It is in Canada's best interest that incentives exist for companies to continue research and development in this country. To meet this objective, it is important that proprietary research and development information receives the fullest protection from government as a matter of public policy.

Companies could incur serious losses in many cases if proprietary information were to become easily available to competitors, whether through inadequate safeguards or because the value of the information is not fully appreciated by those who control the information.

Such losses would eventually manifest themselves as a weakening of competitive strength and an erosion of the ability to expand, or even to sustain, employment and income.

A Common Responsibility

Industry and government have a responsibility to each other and to the society in which they operate.

The growing complexity of that society has made it increasingly necessary in recent years for government to seek out information from private industry about essentially proprietary operations. Recognizing that it does not operate in a social vacuum, and that such information is vital to specific areas of public concern, the Canadian chemical industry has provided such information whenever it has been required.

Government, in the main, has usually recognized the need to ensure that firms remain willing to make this information available and to ensure that this willingness not be impaired by fears that proprietary data will be misused. This, for instance, is the rationale behind the secrecy provisions of the federal Statistics Act.

But increasingly, information which is being made available by industry to various levels of government is being handed over to consultative or fact-finding bodies, or to other authorities that may not recognize – or cannot guarantee – confidential handling of the data. Worse still, some government agencies have shown an inclination to develop policy frameworks that would, if fully implemented, lead to the release of proprietary information as a matter of course.

The increasing uncertainty of this situation gives rise to industry concerns that government might not continue to meet its responsibility to ensure that the proprietary data provided remain confidential.

Since the 1960s, we have witnessed increasing public pressure for openness in government, and demands not only that decisions be made public, but that the information which influenced those decisions also be made public.

There has been a growing tendency to argue that freedom of information legislation should make all information public as a matter of course, unless there is a compelling reason for it *not* to be made public.

This argument is often linked to a false assumption that an organization deems a piece of information "confidential" because it has something to hide. Such distrust and suspicion can lead to potentially destructive results.

We are left with a basic problem: how can one decide if a piece of information should be treated as confidential unless it is held up for scrutiny?

What Are the Dangers?

We are living in an age of greater government involvement and intervention in the operations of the private sector.

We are living in a time of computerization of data banks, a time when the entire question of privacy versus potentially uncontrolled access to personal and proprietary information is becoming a major social issue.

We are also living at a time of growing demand for public involvement and discussion and for divulging increasing amounts of sensitive information to the public.

These factors can sometimes combine to present a very real danger.

The danger is that a government, under pressure, could demand and receive information (much of it of little use or purpose to the public sector) that could easily then be incorporated into data banks, accessible to enquirers, and made available by law.

In some non-Canadian jurisdictions where such freedom of information legislation has been tried, the vast majority of requests for information about a company's operations originate with rival companies. This is a situation feared by any manufacturer operating in a highly competitive field.

When such a situation arises in a jurisdiction – where a company is required by law to divulge (and thereby endanger) proprietary information – it can reasonably be expected that the company will be forced to review whether or not it can continue operations in that jurisdiction.

Avoiding the Problem

The problem can be resolved, and the danger can be avoided.

First, there should be agreement on the principles of gathering and divulging information set out in the first chapter, "The Principles We Propose". Second, a mechanism should be established to ensure that information is not divulged inadvertently and, further, that procedures satisfactory to companies are being effectively and consistently applied. Such mechanisms do exist and operate successfully in many jurisdictions.

The CCPA is prepared to cooperate to the fullest extent with all levels of government in developing such mechanisms.

In doing so, we must recognize and overcome an essential difficulty, the increasing evidence of a lack of understanding within some sectors of government as to what information should be considered confidential by government and why it is considered confidential by industry. Here are what we consider to be types of such commercially sensitive information:

Technological information Production operations, including formulation and process know-how.	**Why?** Because this information covering both on-going operations and future product orientation is the basis of a company's ability to compete with others.
Identifying information Certain selected chemical names and uses.	**Why?** Because specific chemical names can reveal proprietary formulations that are the result of an individual company's expensive and time consuming research and development.
Statistical and marketing information Utilization of existing capacity. Process efficiencies. Selected economic information. Future plans. Production volumes.	**Why?** Because this information reveals in detail a firm's ability to change its marketing strategy, pricing and competitive production advantages. Freely available, such information could be misused by other firms to undercut and destroy established business arrangements at no cost and little risk to themselves.

Industrial Information that Should Not be Confidential

Not all information available from manufacturers is so commercially significant that it requires confidential handling by government. While a comprehensive listing is not feasible, a few examples provide an indication of what we mean. For one, information on effluents and discharges into the environment as a result of manufacturing operations is of major importance to environmental agencies and cannot be treated as confidential. Similarly, information on the toxic properties of various chemicals should not be considered confidential and should be openly available. Trade names and general data on the uses of chemicals do not need to be confidential, nor does information on chemical transport or disposal procedures. In the final analysis, to require treatment as confidential, the information turned over to government should be commercially valuable in such a way that its release would specifically harm the *business* and *trade* prospects of a manufacturer.

Meeting Industry and Government Objectives

The following procedures and mechanisms are proposed by the Canadian Chemical Producers' Association to assist in meeting industry and government objectives in proprietary information collection, storage and handling.

1. Government requests for proprietary commercial and technical information should, in general, be limited to what is necessary to protect human health and the environment. Furthermore, in requesting information, the purpose, the objective and the use of the information should be clearly indicated by government agencies. Data should not be used for purposes other than those stated, nor shared with other government agencies or contractors, without the express consent of the information supplier.

2. Any government agency receiving confidential information should have an acceptable security system for data stored in computers. Government should carry out regular audits on security of information including computer-stored data.

3. Since a company is in the best position to appreciate the sensitivity of proprietary information in its possession, it should be allowed to designate what is confidential and what is not. Government should then review a "confidential" designation in consultation with the company to confirm whether there is agreement that the information is truly confidential or not. Ideally, this should be agreed upon *before* the data is submitted. Once agreement is reached, the proprietary information must be protected.

4. To ensure that a company retains control over its confidential information, we strongly urge that any given government agency not be allowed to share proprietary information with other agencies. Rather, it should be permitted to inform other agencies only of the source and type of information in its possession. Upon receiving a request from a second government agency, the original government agency should confirm only that the information exists, and then refer the second agency directly to the company or industry body which is the source of the information.

5. Disclosure of its proprietary information should be made only with the approval of the company concerned. Where the government concludes that disclosure of a company's proprietary information is necessary on an urgent basis to protect the public interest, it is recommended that the company be notified and consulted to ensure that all disclosure issues are understood fully by both parties. As well, the company should be allowed to prepare the first draft of any public information statement prior to release by the government agency.

In Summary

The chemical industry, as represented by the CCPA, fully understands its responsibilities regarding the safe use of the chemicals it produces, the transportation and storage of those chemicals, and the ultimate disposal of chemical wastes and by-products.

It is prepared to cooperate fully with all levels of government in furthering safe utilization procedures and practices relating to industrial chemicals.

At the same time, the industry urgently seeks an understanding on the part of both government officials and the public as to what information is of genuine importance for the continued viability of commercial operations.

We believe that the mechanisms proposed in this publication would go a long way toward ensuring that such commercially valuable information is used correctly – for the purposes identified – and not disclosed inadvertently to the detriment of the industry.

The implementation of the proposed mechanisms would help ensure a continued free flow of information between government and private companies, allowing both to fulfill their public responsibilities.

For further information, write to:

The Canadian Chemical Producers' Association
Suite 805
350 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1R 7S8

APPENDIX II

SUGGESTED MECHANISMS AND PROCEDURES TO SAFEGUARD PROPRIETARY INFORMATION

APPENDIX II SUGGESTED MECHANISMS AND PROCEDURES TO SAFEGUARD PROPRIETARY INFORMATION

The following procedures and mechanisms are proposed by the Canadian Chemical Producers' Association to assist in meeting industry and government objectives in proprietary information collection, storage and handling.

1. Government requests for proprietary commercial and technical information should, in general, be limited to what is necessary to protect human health and the environment. Furthermore, in requesting information, the purpose, the objective and the ultimate use of the information should be clearly indicated by government agencies. Data should not be used for purposes other than those stated, nor by other government agencies, without the express consent of the information supplier.
2. Any government agency receiving confidential information should have an acceptable security system for data stored in computers. Government should carry out regular security of information audits, which include computer-stored data.
3. Since a company is in the best position to appreciate the sensitivity of proprietary information in its possession, it should be allowed to designate what is confidential and what is not. Government should then review a "confidential" designation, in consultation with the company, to confirm whether there is agreement that the information is truly confidential or not. Ideally, this should be agreed upon before the data are submitted. Once agreement is reached the proprietary information must be protected.
4. To ensure that a company retains control over its confidential information, we strongly urge that any given government agency not be allowed to share proprietary information with other agencies. Rather, it should be permitted to inform other agencies only of the source and type of information in its possession. Upon receiving a request from a second government agency, the original government agency should confirm only that the information exists, and then refer the second agency directly to the company or industry body which is the source of the information.
5. Disclosure of its proprietary information should be made only with the approval of the company concerned. Where the government concludes that disclosure of a company's proprietary information is necessary, on an urgent basis, to protect the public interest, it is recommended that the company be notified and consulted to

ensure that all disclosure issues are understood fully by both parties. As well, the company should be allowed to prepare the first draft of any public information release prior to amendment and release by the government agency.

APPENDIX III

COMMERCIAL INFORMATION THAT IS GENERALLY CONSIDERED NOT TO BE CONFIDENTIAL

APPENDIX III COMMERCIAL INFORMATION THAT IS GENERALLY CONSIDERED NOT TO BE CONFIDENTIAL

- trade name;
- general data on uses - the uses must be described only broadly, closed or open system, agriculture, domestic use, for instance; specific uses may be highly confidential. Many new chemicals are manufactured at the request of one user;
- methods of disposal;
- precautions as to use and measures to be taken in the event of an accident;
- physical/chemical data, excluding spectra. If the rest of physical/chemical data made it possible to find the chemical identity easily, the notifier could ask that only ranges of values are given;
- summaries of toxicology and ecotoxicology studies. The notifier should assist in the preparation of these summaries; they should include precise figures and interpretations;
- information on effluents and discharges into the environment as a result of manufacturing operations.

APPENDIX IV

COMPARISON OF VARIOUS ELEMENTS OF THE U.S. TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT (TSCA) AND THE EEC's SIXTH AMENDMENT

APPENDIX IV **COMPARISON OF VARIOUS ELEMENTS OF THE U.S. TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT (TSCA) AND THE EEC'S SIXTH AMENDMENT**

Element	U.S. TSCA	EEC Sixth Amendment	Remarks
Legal Status	national law	EEC directives[1]	(1) differing interpretations may occur in individual EEC member countries
Notification Scheme	premanufacturing[2]	premarketing	(2) substance included on inventory (Section 86) upon actual manufacture or processing
Coverage	new and existing substances	primarily new substances[3]	(3) provision exists in the EEC Sixth Amendment for the compilation of an inventory of existing substances (no testing)
Labelling Provisions	none	yes	
Existing Chemical Inventory	continuously updated	static	
Notification Period	90 day premanufacturing	45 day premarketing[4]	(4) once notification submitted, marketing may begin
Triggers for Further Testing	based on risk assessment	specific production volumes	
Specific Testing Requirements	none; considerable discretion left to manufacturer[5]	mandatory base set with further step-wise testing at specific production volumes[6]	(5) subject to EPA's after the fact review (6) subject to exemption
Exemptions[7]	pending for certain polymers, low volume chemicals and site-limited intermediates	polymerizates, poly-condensates, poly adducts generally, low volume chemicals for R&D and market research <1 tonne	(7) general exemptions outlined in Section 3 of TSCA and Article 1 of the Sixth Amendment not included
Confidentiality Safeguards	supplier of confidential information notified prior to release in all cases	situation unclear to date	

APPENDIX V

CHEMICAL AND CHEMICAL PRODUCTS IN CANADA

APPENDIX V CHEMICAL AND CHEMICAL PRODUCTS IN CANADA

	1980		1981	
	Value in $ Billion	(Percent)	Value in $ Billion	(Percent)
Factory Shipments	10.7		12.7	
Imports	3.5		4.0	
- from the U.S.	2.7	(76.6)	3.1	(76.9)
- from the EEC	0.6	(16.1)	0.6	(14.9)
Exports	3.1		3.6	
- to the U.S.	1.7	(53.4)	2.1	(58.2)
- to the EEC	0.6	(21.0)	0.9	(24.7)

Source: Statistical Reviews - Chemical Branch, Industry, Trade and Commerce

APPENDIX VI

CHEMICAL AND CHEMICAL PRODUCTS IN CANADA TRADE COMPARISON WITH THE U.S. AN THE EEC

APPENDIX VI **CHEMICAL AND CHEMICAL PRODUCTS IN CANADA TRADE COMPARISON WITH THE U.S. AND THE EEC**

	1979			1981		
	Value in $ billion (1)			Value in $ billion (2)		
	Canada	U.S.	EEC	Canada	U.S.	EEC
Factory Shipments	-	-	-	12.7	182.3	-
Imports	3.1	7.8	50.6	4.0	9.5	-
Exports	2.9	18.5	69.2	3.6	21.2	-

Sources: (1) OECD - U.S. dollars
(2) Statistics Canada - Canadian dollars

Canada Canada
1041828J DEST PVR EXCH COPY 03
VOL ISS 83-4
SPE 3-EP (SERIES)

Atelier sur les nouveaux produits chimiques

du 3 au 5 novembre 1982

Toronto Ontario

Canada

LES RAPPORTS DU SERVICE DE LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Les rapports d'analyse économique et technique font le point sur l'état des connaissances, présentent des études bibliographiques et des inventaires industriels et comportent des recommandations afférentes, dans la mesure où celles-ci n'impliquent aucune recherche expérimentale. La préparation des rapports peut être confiée soit au personnel du Service de la protection de l'environnement, soit à des entreprises ou organismes dont il sollicite les services.

Le Service publie nombre d'autres rapports dans les collections suivantes: Règlements, codes et méthodes d'analyse, Politique et planification, Développement des techniques, Surveillance, Exposés et mémoires soumis à des enquêtes publiques, Évaluation des incidences sur l'environnement et Guides de formation.

Pour tout renseignement, prière de s'adresser au Service de la protection de l'environnement, ministère de l'environnement, Ottawa, (Ontario) Canada, K1A 1C8.

ATELIER SUR LES
NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES
DU 3 AU 5 NOVEMBRE 1982
TORONTO, ONTARIO

parrainé par

la Direction des contaminants
de l'environnement,
Environnement Canada, et
le Bureau des dangers des
produits chimiques,
Santé et Bien-être social Canada

SPE 3-EP-83-4
Septembre

Publication distribuée par
Environnement Canada
Ottawa
K1A 1C8

Édition française de
New-Chemicals Workshop/3-5 November, 1982/Toronto, Ontario

N° de catalogue: EN 48-3/83-4F
ISBN: 0-662-92060-0

•

Ministre des Approvisionnements et Services
1983

RÉSUMÉ

Renseignements généraux

Depuis quelques années, on accorde de plus en plus d'importance à l'identification et à l'évaluation des nouveaux produits chimiques, c'est-à-dire ceux qui arrivent sur le marché. À cet égard, les gouvernements de nombreux pays ont conçu et mis en vigueur des dispositions législatives ou administratives et, à l'échelle internationale, le Groupe des produits chimiques de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a tenté de les harmoniser. Dans sa 6e Modification, la Communauté économique européenne (CEE) a élaboré des lignes directrices auxquelles tous les pays membres doivent se conformer.

Au Canada, il existe dans la législation fédérale des dispositions qui exigent la communication de renseignements sur les produits chimiques, et qui font ainsi partie d'un système de pré-alerte visant la protection de la santé et de l'environnement. De même, plusieurs provinces ont mis en vigueur des lois sur la santé et la sécurité au travail qui ont des exigences similaires mais qui portent surtout sur la protection du travailleur.

But et objectifs

Le gouvernement fédéral songe à modifier la Loi sur les contaminants de l'environnement. À ce sujet, les ministères de l'Environnement et de la Santé et du Bien-être social, qui appliquent la loi conjointement, sont à la recherche d'opinions et de conseils dont ils pourront tenir compte lors de la reformulation de la loi concernant les nouveaux produits chimiques. L'occasion était donc propice à la tenue d'un atelier sur les nouveaux produits chimiques parrainé par ces deux ministères. Les objectifs de l'atelier, tenu à Toronto du 3 au 5 novembre 1982, étaient les suivants:

1. contribuer à sensibiliser davantage les gens à ce qui se fait dans le domaine du contrôle des produits chimiques, surtout des nouveaux;
2. promouvoir sur les plans internationaux, nationaux et provinciaux, une façon harmonieuse d'aborder le problème de la communication de renseignements sur les nouveaux produits chimiques et formuler des recommandations adaptées au contexte canadien.

Le Conseil canadien des ministres des Ressources et de l'Environnement a assuré un soutien à l'atelier, dont la tenue a été approuvée par le Comité consultatif fédéral-provincial de l'hygiène du milieu et du travail et le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail.

ABSTRACT

Background

In recent years there has been increasing emphasis on identifying and assessing chemicals being introduced into commerce for the first time so-called new chemicals. National governments of many countries have been developing and implementing legislation or administrative procedures to cope with this issue. Internationally, the Chemicals Group of the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) has attempted to harmonize approaches. The European Economic Community (EEC) has developed Guidelines, the Sixth Amendment, with which all member countries must comply.

Within Canada, the Federal Government has legislation requiring notification of chemicals as part of an early warning system in protection of human health and the environment. At the same time several provinces have implemented occupational health and safety legislation with similar requirements but emphasizing protection of the worker.

Scope and Purpose

The Federal Government is considering amendments to the Environmental Contaminants Act (E.C. Act). In this connection, the Departments of the Environment (DOE) and of National Health & Welfare (NH&W), who are jointly responsible for the Act, are seeking opinions and advice to be taken into account in formulating changes in the Act with respect to new chemicals. As a result, DOE and NH&W considered that it was an advantageous time to sponsor a workshop on new chemicals. The scope and purpose of the workshop held in Toronto, November 3-5, 1982 were as follows:

1. to contribute to increased awareness of what is happening in the area of chemicals control with the emphasis on new chemicals; and
2. to promote harmonization of the international, national and provincial approaches to notifications and information requirements for dealing with new chemicals and to formulate appropriate recommendations in the Canadian context.

The Canadian Council of Resource and Environment Ministers (CCREM) provided support for the Workshop and the Federal/Provincial advisory Committee on Occupational and Environmental Health, and the Canada Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS) endorsed this undertaking.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ III

ABSTRACT V

REVUE DE L'ANIMATEUR - J.D. Kingham 1

LE CONTRÔLE DES PRODUITS CHIMIQUES AU COURS DES ANNÉES 1980 AU CANADA - R.W. Slater 15

LA GESTION DES PRODUITS CHIMIQUES À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE: INITIATIVES DE l'OCDE - Joanne Kauffman-Nichols 19

PROGRAMME D'ÉVALUATION DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES AUX ÉTATS-UNIS EN VERTU DE LA TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT - E.A. Klein 26

SIXIÈME MODIFICATION DE LA DIRECTIVE DE LA CEE ET SON APPLICATION - G. Strongylis 41

RÔLE DU COMITÉ DIRECTEUR DES SUBSTANCES TOXIQUES (CCMRE) - C.E. Duncan 52

NOTIFICATION ET ÉVALUATION DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES EN VERTU DE LA LOI SUR LES CONTAMINANTS DE L'ENVIRONNEMENT - Ruth Demayo 54

LES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES, ET LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ AU TRAVAIL - Marc Baril 68

LA RÉGLEMENTATION DE L'EMPLOI DES PRODUITS CHIMIQUES EN ALBERTA - David E. Gibson 72

AVIS DE L'EXISTENCE DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES EN ONTARIO - Dr Marie L. Roy 79

L'IMPOSSIBILITÉ DE CONTRÔLER LES SUBSTANCES TOXIQUES (ANCIENNES ET NOUVELLES) OU DON QUICHOTTE ET LES MOULINS À VENT - D. Green 86

LES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES: UNE APPROCHE PRÉVENTIVE - D.G. Edward 92

QUELS SONT LES RISQUES SOCIALEMENT ACCEPTABLES? QUI LES SUBIT ET QUI EN PROFITE? - W.E. Waddell 98

DISPOSITIONS LÉGISLATIVES SUR LES PRODUITS CHIMIQUES TOXIQUES AU CANADA - W.A. Neff 109

REVUE DE L'ANIMATEUR

J.D. Kingham
Service de la protection de l'environnement
Environnement Canada

CHAPITRE 1 - Étendue du problème selon les orateurs

a) "Le commun des mortels a parfaitement raison de craindre la pollution due aux produits chimiques"[1]

Il n'est guère surprenant que des êtres intelligents craignent l'inconnu. Par leur appellation même, les "nouveaux" produits chimiques sont des substances inconnues. Les experts en la matière s'entendent pour dire que le public a peur, ou au moins s'inquiète, des effets préjudiciables potentiels de ces nouveaux produits. Beaucoup reconnaissent que le public a raison d'être inquiet.

La signification de l'expression "nouveaux produits chimiques" a été longuement débattue. En effet, l'expression pourrait désigner un produit chimique introduit pour la première fois dans un lieu de travail au Canada mais qui est déjà utilisé dans d'autres lieux de travail au Canada. Elle pourrait aussi s'appliquer à un produit chimique introduit au Canada et utilisé depuis un certain temps dans d'autres pays ou à un produit chimique introduit au Canada et utilisé depuis peu de temps dans d'autres pays. Enfin, elle pourrait correspondre à un produit chimique introduit pour la première fois au Canada et qui n'est pas utilisé dans d'autres pays.

La dernière définition est la plus restrictive, mais certains orateurs estiment qu'elle représente le vrai problème des nouveaux produits chimiques par rapport à la protection de la santé publique et de l'environnement. Toutefois, ceux qui se préoccupent de la protection de la santé des travailleurs sont davantage intéressés par la première définition. Bref, les points de vue divergent beaucoup quant à la nature et la portée du problème que posent les nouveaux produits chimiques.

La préoccupation la plus immédiate concerne le segment de population le plus directement touché par les nouveaux produits chimiques, c'est-à-dire celui qui est quotidiennement exposé à de fortes concentrations de ces nouvelles substances. M. Baril, comme d'autres orateurs lors de l'Atelier sur les nouveaux produits chimiques, a exprimé les inquiétudes des travailleurs qui sont en contact quotidien prolongé avec de plus en plus de produits chimiques, mais il a constaté que ces préoccupations ne sont pas exclusivement celles des travailleurs de l'industrie. En effet, des demandes de renseignements relatives aux effets potentiels des nouveaux produits chimiques sur la santé émanent souvent, d'après son expérience, d'autres secteurs et concernent principalement les effets préjudiciables possibles de produits chimiques individuels plutôt que de mélanges. Le Dr Marie Roy a aussi parlé au nom des travailleurs puisque c'est d'abord sur les lieux de travail qu'apparaissent les nouveaux produits chimiques, généralement en grand nombre. À certains endroits, les travailleurs ont le droit de refuser de travailler dans un lieu qu'ils jugent dangereux. À partir de cette prémisse, il est possible d'inférer que, si les travailleurs ont peur des effets potentiels des nouveaux produits chimiques parce qu'ils ne les connaissent pas, l'information du public et en particulier des travailleurs doit alors devenir un élément essentiel de tout effort concerté en vue de maintenir l'équilibre entre le souhait de chaque individu de travailler en toute sécurité et l'ambition légitime de l'industrie d'être productive et rentable.

---

1. R.W. Slater, Sous-ministre adjoint, Service de la protection de l'environnement, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario), 3 novembre 1982.

L'évaluation des risques réels ou potentiels ne suffit pas à rassurer complètement le public. Comme l'a indiqué Daniel Green, il faut d'abord réduire les risques. Les autorités interviennent normalement après que les dégâts sont connus. S'il était démontré que les autorités responsables aient identifié un problème potentiel avant qu'il se manifeste et pris les mesures appropriées pour empêcher qu'il devienne un problème réel, le public serait davantage enclin à croire que les dirigeants d'entreprise et les organismes de réglementation se soucient vraiment de la sécurité publique et des craintes de la population à ce sujet. Malheureusement, comme l'a signalé Mme Nichols, l'approche analytique actuellement utilisée pour évaluer les dangers en est encore à ses débuts. Il est alors évident qu'il est très difficile de donner à l'avance au public des directives précises en vue d'apaiser ses peurs. Toutefois, il est douteux que la science soit la clé de la solution car, comme l'observait Ed Waddell, "les travailleurs n'ont pas confiance en la science parce que nous n'avons pas encore résolu des problèmes qui existent depuis des centaines d'années". Si des problèmes comme celui du mercure persistent toujours, quelle crédibilité le public accordera-t-il en général à notre évaluation de la situation en ce qui concerne les nouveaux produits chimiques?

Les circonstances sont aggravées par le fait que les bureaucraties de la plupart des pays ont fixé une sorte de seuil pour pallier cette incertitude. Le public peut interpréter cette décision comme une façon de dire que, si la santé de quelques personnes seulement peut être menacée par des nouveaux produits chimiques qui n'atteignent pas ce seuil, le sacrifice est alors justifié. Une telle approche n'est sûrement pas de nature à dissiper les craintes du public envers les nouveaux produits chimiques.

Joanne Nichols, dont l'intervention portait sur les programmes de l'OCDE, a clairement indiqué que les Canadiens ne sont pas les seuls à s'inquiéter des nouveaux produits chimiques et que la plupart des pays membres de l'OCDE sont conscients des appréhensions de leurs citoyens et de l'importance de mettre au point une approche prévisionnelle en vue d'identifier sûrement les problèmes potentiels associés aux nouveaux produits chimiques et de réduire au minimum les réactions négatives du public. Étant donné l'importance du problème (selon M. Slater, la production de substances chimiques en Amérique du Nord est de l'ordre de 1 tonne par personne et par année), des mesures doivent être prises de toute urgence pour renseigner le public. M. Baril a indiqué que certaines grandes entreprises québécoises ont déjà commencé leurs recherches d'informations sur les dangers des produits chimiques qu'elles utilisent, afin de protéger la santé de leurs propres employés.

Enfin, à propos des préoccupations du public, il convient de corroborer la recommandation de M. Edward ("Ne mésestimez pas le rôle du public") en ajoutant que personne ne devrait minimiser l'influence du public à l'égard de l'utilisation future de nouveaux produits chimiques, ni l'importance que l'opinion publique peut avoir pour l'établissement de conditions d'emploi appropriées et sûres pour ces produits.

b) "Tout produit chimique doit être considéré coupable jusqu'à preuve de son innocence"[2]

Cela est plus facile à dire qu'à faire. En premier lieu, il faut comprendre ce que l'on veut dire par "tout produit chimique". S'agit-il tant des produits existants que des nouveaux produits? S'agit-il des produits pris séparément ou combinés à d'autres pour former un nouveau mélange? Quand on parle de produits chimiques, que faut-il entendre par "coupable"? Est-ce l'existence prouvée de n'importe quel effet nocif? Dans ce cas, la plupart des denrées que nous mangeons tous les jours devraient être considérées comme

2. Edward Waddell, Directeur, Occupational Health and Safety, Ontario Federation of Labour, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario), Canada, 4 novembre 1982.

"coupables". Comment peut-on démontrer "l'innocence" d'une substance et comment les personnes qui seront vraisemblablement exposées à des produits chimiques peuvent-elles être sûres qu'un produit donné est inoffensif? Est-ce que la preuve d'innocence doit être faite hors de tout doute raisonnable, ou devrait-on tolérer un "niveau acceptable de risque"? Ces questions ont été soulevées à maintes reprises pendant l'Atelier sur les nouveaux produits chimiques.

Alors pour commencer par le commencement, soit par les principes, la nécessité d'un enregistrement préliminaire a été soulignée par M. Doug Edward de l'Association canadienne du droit de l'environnement.

Si l'on attend l'étape de l'avis préalable à la mise en marché d'un produit, de gros capitaux auront sans doute déjà été investis dans le produit et il sera difficile d'empêcher son introduction sur le marché sans faire subir au producteur de lourdes conséquences économiques. Le paragraphe 4 (6) de la Loi sur les contaminants de l'environnement stipule que toute personne qui importe ou fabrique, au cours d'une année civile, plus de 500 kg d'un nouveau produit chimique, doit dans les trois mois suivant la date de fabrication ou d'importation de ladite quantité communiquer tout renseignement concernant la santé et l'environnement qu'elle possède au gouvernement fédéral. La période fixée par cette disposition vient trop tard non seulement pour l'avis préalable de mise en marché, mais encore plus pour l'enregistrement préliminaire. Ce point est également considéré par l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques comme un facteur important pour l'industrie. Dans l'exposé que Bill Neff présentait au nom de cette association, il est dit que "nous devons donc veiller à ce que les initiatives législatives s'appuient autant que possible sur des faits et sur la pratique".

Il est toutefois souvent difficile d'obtenir ces faits. Comme l'a souligné M. Slater, nous pouvons déceler la présence d'une substance dans l'environnement bien avant de pouvoir évaluer ses effets sur l'environnement ou la santé. Cette observation s'applique non seulement aux nouveaux produits chimiques mais aussi aux produits déjà utilisés. La mise au point des essais requis constitue un défi formidable qui, il est évident, ne peut être relevé par un seul pays. C'est pourquoi la responsabilité des essais en vue de démontrer l'innocuité des produits chimiques pour la santé et l'environnement doit être partagée entre le plus grand nombre de juridictions et de pays possible.

L'Organisation de coopération et de développement économiques a été clairement en faveur de ce "partage du fardeau" et, comme l'a mentionné Mme Nichols, a fait un autre pas en ce sens en posant le défi d'établir tant la portée des essais que les moyens de réaliser les tests appropriés. Économiquement, il serait préférable que tous les pays membres de l'OCDE contribuent à cet effort. Bien sûr, pour que ces essais soient acceptés et permettent de calmer la peur irraisonnée du public, les administrations et les pays devront vraiment se faire confiance. L'acceptation mutuelle des données rassemblées dans d'autres pays (conformément aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire) est essentielle à la détermination efficace des risques que comportent de nombreux produits chimiques avant qu'ils ne soient introduits sur le marché.

En tant que porte-parole de la Communauté économique européenne, M. Strongylis a indiqué que la CEE avait mis au point un ensemble minimal de données préalables à la commercialisation qui devait être accepté par tous les pays, une fois qu'il aurait été remis à l'autorité compétente d'un pays. L'acceptation mutuelle des données des essais effectués par d'autres pays a été considérée comme une forme de collaboration essentielle, en raison du grand nombre de produits devant être testés au cours d'une année.

Par rapport à la déclaration de base voulant que "l'innocence" de "tout produit chimique" soit prouvée, on se rend compte que dans tous les exemples cités, le concept n'est pas respecté. Comme l'a signalé Mme Demayo, la Loi sur les contaminants de l'environnement, en vigueur au Canada, n'exige d'une entreprise qu'elle fasse rapport des

produits chimiques que dans le cas où elle importe ou fabrique plus de cinq cents kilogrammes desdits produits au cours d'une année civile. Ces produits chimiques sont passés en revue par un comité d'évaluation qui peut: décider de demander d'autres renseignements avant de prendre une décision; décider qu'aucune autre action n'est exigée à ce moment; recommander l'inscription du produit chimique en question sur la Liste des produits chimiques d'intérêt prioritaire ou sur la Liste des produits chimiques sous considération; demander que le produit chimique soit placé dans une catégorie de substances désignées; décider que le produit comporte des risques et que des essais devront être faits par l'industrie ou que d'autres mesures devront être prises; ou considérer que les données sont insuffisantes et ne rendre aucune décision (impasse).

Il existe d'autres options, mais celles qui ont été citées sont les principales. Dans le cas des substances chimiques produites en quantités inférieures à 500 kg par année, il n'y a aucune obligation de faire rapport.

La Communauté économique européenne fait face aux mêmes problèmes. Certaines substances peuvent être exemptées, par exemple les produits faisant l'objet de recherches, les polymères et les substances mises sur le marché en quantités inférieures à une tonne par année. De plus, des essais peuvent être exigés lorsque la quantité mise sur le marché atteint 100 tonnes par année ou un total de 500 tonnes, et des essais complémentaires si la quantité de produits chimiques mis sur le marché atteint 1 000 tonnes par année ou 5 000 tonnes au total. Comme l'a expliqué M. Klein, la loi américaine n'oblige pas les fabricants à prouver l'innocuité des produits chimiques si le volume de production est inférieur à 10 000 kg/année, mais aucune exemption ne sera prévue pour les produits chimiques reconnus comme cancérogènes ni pour certains autres produits chimiques. Si ces substances sont intermédiaires et confinées à des sites précis ou sont produites en quantités inférieures à 1 000 kg/année, l'Environmental Protection Agency (EPA) émettra, dans les 14 jours[3], une opinion "d'expert qualifié". Ainsi, la plupart des pays industrialisés appliquent de fait le concept du niveau acceptable de risque puisque les nouveaux produits chimiques ne sont pas tous considérés comme "coupables" tant que leur "innocence" n'a pas été reconnue.

À l'échelle provinciale, le règlement proposé par la province de Québec définit les nouveaux produits chimiques comme ceux qui ne figurent pas déjà sur une liste québécoise et cette définition comprend tout mélange qui contient ces produits chimiques. De plus, tout nouveau mélange de produits chimiques connus qui diffère sensiblement des mélanges déjà utilisés est considéré comme un "nouveau produit chimique". Le Dr Roy a signalé que l'Ontario a une restriction similaire mais qui se rapproche toutefois davantage de la réglementation américaine (TSCA - Toxic Substances Control Act), définissant comme "nouveau produit chimique" toute substance produite après le 1er octobre 1979 ou qui ne figure pas dans l'inventaire de l'Environmental Protection Agency (TSCA), version de juin 1980. M. Daniel Green de la Société pour vaincre la pollution a défié les participants de l'atelier de faire un pas de plus. Pourquoi, a-t-il demandé, traitons-nous seulement des nouveaux produits chimiques et d'exemptions à des listes de nouveaux produits chimiques alors que nous ne sommes pas encore en mesure de contrôler toute la série de produits, tant nouveaux que déjà utilisés, qui ont pénétré dans l'environnement canadien? Selon M. Green, l'expression "tout produit chimique" englobe toutes ces substances, et l'innocuité des produits nouveaux ou en cours d'emploi doit être reconnue avant d'en permettre, au Canada, l'utilisation sur les lieux de travail ou dans l'environnement.

---

3. Projet de règlement: l'EPA dispose de quatorze (14) jours pour faire une déclaration si elle le juge à-propos.

M. Gibson a expliqué comment l'Alberta a partiellement évité le problème des avis déclaratoires à communiquer au gouvernement en attribuant des responsabilités aux employeurs et aux fournisseurs quant à l'utilisation de produits chimiques dangereux. La Loi sur la santé et la sécurité au travail, et en particulier les dispositions concernant les obligations des employeurs, est rédigée de telle manière que la question des "nouveaux produits chimiques", en comparaison des "produits chimiques déjà existants", ne présente pas de problèmes d'application particuliers eu égard à la protection des travailleurs là où leur santé ou leur sécurité est menacée.

De toute évidence, la question est de savoir si tous les produits chimiques doivent être considérés comme "coupables" tant que leur "innocence" n'aura pas été reconnue. Les arguments présentés par l'OCDE, la CEE, les États-Unis et le Canada (Loi sur les contaminants de l'environnement) indiquent que le principe d'un niveau de risque acceptable a reçu un certain appui.

c) "Là où la santé et la sécurité du public sont menacées, la confidentialité doit en supporter les frais"[4]

La propriété intellectuelle est beaucoup plus difficile à définir et peut avoir plus de valeur que la propriété physique. Cela est très important du point de vue de l'industrie chimique, car la mise au point d'un nouveau composé ou d'un nouveau procédé est considérée par une entreprise comme la seule façon de posséder un avantage économique certain sur ses compétiteurs. Si la divulgation de ces renseignements, aussi utile qu'elle puisse être pour l'ensemble de la population, compromet le droit légitime de l'entreprise, il faudra de toute évidence en arriver à un compromis sur le degré de confidentialité acceptable.

M. Neff, de l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques et porte-parole de cette industrie, a fait remarquer que "l'industrie et les entreprises privées sont disposées à divulguer à titre confidentiel au gouvernement des renseignements sur les produits et procédés brevetés, et des données techniques et commerciales. Mais celles-ci doivent être tenues secrètes par les organismes gouvernementaux afin de protéger le caractère compétitif de l'entreprise dans un monde hautement concurrentiel". Ce principe est universellement accepté comme l'a expliqué Mme Nichols qui a également fait remarquer que compte tenu de la diversité des droits d'accès à l'information dans les différents pays, la protection des intérêts légitimes de l'industrie quant aux renseignements sur les produits et procédés brevetés est un problème sérieux qui doit être pris en considération. À cet égard, Mme Nichols a expliqué la façon dont le groupe d'experts de l'OCDE sur la confidentialité des données (sous l'égide de la France) a dressé une liste des données non confidentielles qui pourraient être échangées librement entre les gouvernements sans nuire aux entreprises qui fournissent l'information. Le groupe a également établi une série de principes concernant l'échange de renseignements confidentiels.

À propos des programmes québécois, M. Baril a insisté sur la nécessité de trouver des moyens d'obtenir des renseignements sur les nouveaux produits. Le Québec préconise à cet égard un contact direct avec les fabricants. À ce même sujet mais dans une optique internationale, M. Strongylis a déclaré que certaines données ne devraient pas être tenues secrètes. Il a mentionné, entre autres, le nom commercial de la substance, les propriétés physico-chimiques, les moyens de rendre la substance inoffensive, l'interprétation des essais toxicologiques et les mesures d'urgence.

Dans son exposé, le Dr Roy a indiqué que l'article 21 de la Loi sur la santé et la sécurité au travail de l'Ontario autorise le directeur de la Direction de la santé au travail à demander toute information qu'il juge nécessaire concernant les nouveaux produits

4. M. D. Edward, Président, Association canadienne du droit de l'environnement, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario), Canada, 4 novembre 1982.

chimiques. Elle a souligné que toutefois, si l'industrie veut que des renseignements ne soient pas divulgués, elle a la possibilité d'exposer ses motifs. M. Baril a proposé que le droit des travailleurs à connaître les conditions dans lesquelles ils travaillent constitue une raison suffisante pour exiger des renseignements même sur les produits et procédés brevetés.

Compte tenu des divers points de vue sur la question de la confidentialité, et du degré de confiance régnant entre les différentes parties engagées, il n'est pas étonnant d'apprendre que, selon un sondage effectué par le Service de la protection de l'environnement, les organisations non gouvernementales possèdent un plus haut degré de crédibilité que le gouvernement ou l'industrie. En fait, selon la même enquête, l'industrie vient assez loin en troisième place. M. Slater signale toutefois que les organisations non gouvernementales ne doivent pas oublier que la crédibilité va de pair avec la responsabilité. Le public a beaucoup plus tendance à croire les organismes qui affirment qu'un produit est dangereux que ceux qui l'assurent du contraire. Il incombe aux organisations qui possèdent le plus haut degré de crédibilité de recueillir des renseignements précis avant de se prononcer, et de divulguer ces renseignements en toute impartialité. Si, comme le montre le sondage, les organisations non gouvernementales sont les plus crédibles, et si elles ne peuvent obtenir l'information fournie par l'industrie au gouvernement parce que cette information concerne les produits et procédés brevetés, les porte-parole des organisations non gouvernementales sont alors placés dans une position ambiguë; une position qui peut les pousser à faire des déclarations basées sur des données incomplètes qui ne correspondent pas à la situation globale.

d) "La non-disponibilité de données sur les effets potentiels n'est pas en elle-même une raison suffisante pour exiger de telles données"[5]

Cette déclaration constitue une interprétation des dispositions juridiques de la Toxic Substances Control Act des États-Unis et de la Loi sur les contaminants de l'environnement du Canada. Elle s'oppose aux points de vue exprimés par plusieurs participants de l'atelier comme "le droit du public à craindre la pollution due aux produits chimiques" et "tout produit chimique doit être considéré comme coupable jusqu'à preuve de son innocence".

Comment peut-on obtenir les renseignements nécessaires sur des produits chimiques si l'entreprise concernée ne les fournit pas? Selon M. Baril du Québec, les données d'essais sur les substances connues ne servent pas vraiment à connaître les nouveaux produits chimiques. À son avis, le seul moyen d'obtenir de l'information est de s'adresser au fabricant.

Il est toujours possible d'établir des normes internationales, mais comme l'indique M. Green, de telles normes ne peuvent représenter qu'un strict minimum. En effet, la Communauté économique européenne exige que des renseignements concernant les détails techniques, l'utilisation de la substance et les effets potentiels soient divulgués mais, comme l'a signalé M. Strongylis au nom de la CEE, il arrive qu'il manque des données s'il est impossible de les obtenir ou si l'entreprise qui soumet un rapport peut justifier ses motifs de non-divulgation. Venant compliquer le problème un peu plus, le Dr Roy a déclaré que le simple essai d'un composant chimique peut ne pas être suffisant car l'effet combiné d'un certain nombre de composants chimiques dans un mélange donné peut être beaucoup plus dangereux que l'effet des produits chimiques pris séparément (en toute impartialité, il faut ajouter que la somme des effets peut aussi être moins dangereuse, et c'est probablement plus souvent le cas si les constituants chimiques réagissent entre eux pour produire un produit moins toxique).

---

5. Edward Klein, Office of Toxic Substances, United States Environmental Protection Agency, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario), Canada, 3 novembre 1982.

Au Canada, la situation n'est pas plus claire, comme l'a observé Mme Demayo. En effet, le comité d'étude peut rendre une décision à partir des données soumises, mais il peut également décider de n'entreprendre aucune action ultérieure en supposant qu'un autre organisme peut résoudre le problème, ou il peut exprimer seulement ses préoccupations sans pouvoir aller plus loin en raison du manque de données nécessaires ou encore parce qu'il ne peut obliger l'industrie à les lui soumettre. Enfin, il peut simplement mettre le produit chimique dans un dossier "impasse" parce qu'il n'y a pas suffisamment de données.

M. Klein a indiqué aux participants de l'atelier que, quelle que soit la quantité de données fournies, l'évaluation de ces données repose toujours plus sur le jugement des professionnels que sur des faits prouvables.

Pour que les professionnels puissent émettre des jugements plus éclairés, Doug Edward de l'Association canadienne du droit de l'environnement, préconise la création d'un laboratoire central d'évaluation de la toxicité qui pourrait être utilisé par l'industrie, et les gouvernements fédéral et provinciaux. Ce laboratoire devra développer et maintenir une objectivité indiscutable dans l'étude des produits chimiques nouveaux ou déjà sur le marché. Du point de vue de la main-d'oeuvre, quel serait l'importance d'un tel projet? Daniel Green de la Société pour vaincre la pollution estime qu'il faudrait allouer à ce laboratoire quelque 250 à 300 années-personne pour l'étude des nouveaux produits chimiques et 250 années-personne pour l'évaluation des produits déjà sur le marché. À son avis, le problème est plus complexe que la simple évaluation des effets des produits chimiques car, du point de vue écotoxicologique, les produits résultant de la biodégradation peuvent être plus dangereux que la substance originale.

En résumé, la situation concernant la non-disponibilité de données sur les effets potentiels n'est pas de nature à rassurer ni le public ni le gouvernement.

e) "Il faudra donc presque toujours faire un compromis pour s'assurer que les mesures prises représentent un avantage global pour la société"[6]

Le compromis, pris dans son sens positif, est une caractéristique de la société canadienne. Un compromis constructif est une obligation logique compte tenu de la situation géographique, culturelle, politique et industrielle du Canada. M. Slater, en parlant de notre besoin d'eau pure et d'air sain, a cité Robert G. Ingersoll: "Dans la nature, il n'y a ni récompenses, ni punitions... il n'y a que des conséquences." L'obtention d'un compromis entre ceux qui, de par leurs activités, créent des situations de stress dans l'environnement et ceux qui exigent que l'environnement ne soit en aucun cas soumis à ces tensions, s'annonce difficile.

D'une part, Ed Waddell, porte-parole de l'Ontario Federation of Labour, a indiqué que "le seul seuil sécuritaire d'exposition à un produit cancérogène est l'absence d'exposition" et que le coût des maladies et de l'invalidité des travailleurs est beaucoup plus important que le coût associé à une réglementation destinée à éviter de telles maladies. L'Association canadienne du droit de l'environnement a également insisté sur l'obligation que l'industrie a de divulguer tout nouveau renseignement important qu'elle détient si ce renseignement peut avoir une répercussion sur l'environnement ou la santé et la sécurité de l'homme. D'autre part, l'industrie représentée par l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques "met en doute l'utilité d'adopter le concept

6. M. W.A. Neff, Directeur, Affaires techniques, Association canadienne des fabricants de produits chimiques, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario), Canada, 4 novembre 1982.

chimiques. Elle a souligné que toutefois, si l'industrie veut que des renseignements ne soient pas divulgués, elle a la possibilité d'exposer ses motifs. M. Baril a proposé que le droit des travailleurs à connaître les conditions dans lesquelles ils travaillent constitue une raison suffisante pour exiger des renseignements même sur les produits et procédés brevetés.

Compte tenu des divers points de vue sur la question de la confidentialité, et du degré de confiance régnant entre les différentes parties engagées, il n'est pas étonnant d'apprendre que, selon un sondage effectué par le Service de la protection de l'environnement, les organisations non gouvernementales possèdent un plus haut degré de crédibilité que le gouvernement ou l'industrie. En fait, selon la même enquête, l'industrie vient assez loin en troisième place. M. Slater signale toutefois que les organisations non gouvernementales ne doivent pas oublier que la crédibilité va de pair avec la responsabilité. Le public a beaucoup plus tendance à croire les organismes qui affirment qu'un produit est dangereux que ceux qui l'assurent du contraire. Il incombe aux organisations qui possèdent le plus haut degré de crédibilité de recueillir des renseignements précis avant de se prononcer, et de divulguer ces renseignements en toute impartialité. Si, comme le montre le sondage, les organisations non gouvernementales sont les plus crédibles, et si elles ne peuvent obtenir l'information fournie par l'industrie au gouvernement parce que cette information concerne les produits et procédés brevetés, les porte-parole des organisations non gouvernementales sont alors placés dans une position ambiguë; une position qui peut les pousser à faire des déclarations basées sur des données incomplètes qui ne correspondent pas à la situation globale.

d) "La non-disponibilité de données sur les effets potentiels n'est pas en elle-même une raison suffisante pour exiger de telles données"[5]

Cette déclaration constitue une interprétation des dispositions juridiques de la Toxic Substances Control Act des États-Unis et de la Loi sur les contaminants de l'environnement du Canada. Elle s'oppose aux points de vue exprimés par plusieurs participants de l'atelier comme "le droit du public à craindre la pollution due aux produits chimiques" et "tout produit chimique doit être considéré comme coupable jusqu'à preuve de son innocence".

Comment peut-on obtenir les renseignements nécessaires sur des produits chimiques si l'entreprise concernée ne les fournit pas? Selon M. Baril du Québec, les données d'essais sur les substances connues ne servent pas vraiment à connaître les nouveaux produits chimiques. À son avis, le seul moyen d'obtenir de l'information est de s'adresser au fabricant.

Il est toujours possible d'établir des normes internationales, mais comme l'indique M. Green, de telles normes ne peuvent représenter qu'un strict minimum. En effet, la Communauté économique européenne exige que des renseignements concernant les détails techniques, l'utilisation de la substance et les effets potentiels soient divulgués mais, comme l'a signalé M. Strongylis au nom de la CEE, il arrive qu'il manque des données s'il est impossible de les obtenir ou si l'entreprise qui soumet un rapport peut justifier ses motifs de non-divulgation. Venant compliquer le problème un peu plus, le Dr Roy a déclaré que le simple essai d'un composant chimique peut ne pas être suffisant car l'effet combiné d'un certain nombre de composants chimiques dans un mélange donné peut être beaucoup plus dangereux que l'effet des produits chimiques pris séparément (en toute impartialité, il faut ajouter que la somme des effets peut aussi être moins dangereuse, et c'est probablement plus souvent le cas si les constituants chimiques réagissent entre eux pour produire un produit moins toxique).

5. Edward Klein, Office of Toxic Substances, United States Environmental Protection Agency, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario), Canada, 3 novembre 1982.

Au Canada, la situation n'est pas plus claire, comme l'a observé Mme Demayo. En effet, le comité d'étude peut rendre une décision à partir des données soumises, mais il peut également décider de n'entreprendre aucune action ultérieure en supposant qu'un autre organisme peut résoudre le problème, ou il peut exprimer seulement ses préoccupations sans pouvoir aller plus loin en raison du manque de données nécessaires ou encore parce qu'il ne peut obliger l'industrie à les lui soumettre. Enfin, il peut simplement mettre le produit chimique dans un dossier "impasse" parce qu'il n'y a pas suffisamment de données.

M. Klein a indiqué aux participants de l'atelier que, quelle que soit la quantité de données fournies, l'évaluation de ces données repose toujours plus sur le jugement des professionnels que sur des faits prouvables.

Pour que les professionnels puissent émettre des jugements plus éclairés, Doug Edward de l'Association canadienne du droit de l'environnement, préconise la création d'un laboratoire central d'évaluation de la toxicité qui pourrait être utilisé par l'industrie, et les gouvernements fédéral et provinciaux. Ce laboratoire devra développer et maintenir une objectivité indiscutable dans l'étude des produits chimiques nouveaux ou déjà sur le marché. Du point de vue de la main-d'oeuvre, quel serait l'importance d'un tel projet? Daniel Green de la Société pour vaincre la pollution estime qu'il faudrait allouer à ce laboratoire quelque 250 à 300 années-personne pour l'étude des nouveaux produits chimiques et 250 années-personne pour l'évaluation des produits déjà sur le marché. À son avis, le problème est plus complexe que la simple évaluation des effets des produits chimiques car, du point de vue écotoxicologique, les produits résultant de la biodégradation peuvent être plus dangereux que la substance originale.

En résumé, la situation concernant la non-disponibilité de données sur les effets potentiels n'est pas de nature à rassurer ni le public ni le gouvernement.

e) "Il faudra donc presque toujours faire un compromis pour s'assurer que les mesures prises représentent un avantage global pour la société"[6]

Le compromis, pris dans son sens positif, est une caractéristique de la société canadienne. Un compromis constructif est une obligation logique compte tenu de la situation géographique, culturelle, politique et industrielle du Canada. M. Slater, en parlant de notre besoin d'eau pure et d'air sain, a cité Robert G. Ingersoll: "Dans la nature, il n'y a ni récompenses, ni punitions... il n'y a que des conséquences." L'obtention d'un compromis entre ceux qui, de par leurs activités, créent des situations de stress dans l'environnement et ceux qui exigent que l'environnement ne soit en aucun cas soumis à ces tensions, s'annonce difficile.

D'une part, Ed Waddell, porte-parole de l'Ontario Federation of Labour, a indiqué que "le seul seuil sécuritaire d'exposition à un produit cancérogène est l'absence d'exposition" et que le coût des maladies et de l'invalidité des travailleurs est beaucoup plus important que le coût associé à une réglementation destinée à éviter de telles maladies. L'Association canadienne du droit de l'environnement a également insisté sur l'obligation que l'industrie a de divulguer tout nouveau renseignement important qu'elle détient si ce renseignement peut avoir une répercussion sur l'environnement ou la santé et la sécurité de l'homme. D'autre part, l'industrie représentée par l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques "met en doute l'utilité d'adopter le concept

6. M. W.A. Neff, Directeur, Affaires techniques, Association canadienne des fabricants de produits chimiques, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario), Canada, 4 novembre 1982.

relativement simpliste d'exiger que toutes les nouvelles substances chimiques subissent une série d'essais recommandés dans un ordre préétabli parce qu'elle doute sérieusement que cette mesure puisse être réellement avantageuse pour la société"[7].

Alors, quelle sorte de compromis peut-on faire? De l'avis des représentants étatsuniens, l'évaluation systématique et unique présente des inconvénients équivalents pour l'industrie (en raison des exigences inhérentes à l'évaluation) et le gouvernement (certaines nouvelles utilisations d'un produit chimique pouvant échapper à sa surveillance). Compte tenu des sommes limitées allouées à la recherche, même aux États-Unis, M. Klein a indiqué qu'un organisme de surveillance, particulièrement en ce qui concerne les "nouvelles utilisations pour le consommateur", pourrait permettre de consacrer ces ressources limitées à l'étude des produits chimiques qui présentent des risques réels.

Reconnaissant la nécessité d'un compromis entre ses pays membres, l'OCDE a élaboré des lignes directrices pour l'essai des produits chimiques applicables à de nombreux pays; l'application judicieuse de ces lignes directrices reposerait sur le principe de l'acceptation mutuelle des données. À l'heure actuelle, ce principe a été accepté par la plupart des pays de l'OCDE.

De l'avis de Mme Nichols, l'évaluation préalable à la mise sur le marché et le droit du gouvernement d'exiger des renseignements à l'avance est un compromis accepté par la plupart des pays et qui évite la création possible d'une barrière non tarifaire pour le commerce des nouveaux produits chimiques. À l'échelle internationale, les pays membres de la CEE ont poussé encore plus loin le compromis en signant un accord reconnaissant la validité de l'autorité compétente qui reçoit l'avis déclaratoire des nouveaux produits chimiques et agit comme agent des neuf autres États membres.

Dans quelle mesure ces compromis peuvent-ils s'appliquer au Canada? Ils conviennent peut-être à notre pays plus qu'à n'importe quel autre; la solution pour le Canada consiste peut-être à adopter les meilleurs points des politiques européenne et américaine en ne perdant pas de vue toutefois que la situation canadienne est unique et que l'exemption de certains essais peut ne pas s'appliquer ici. En raison de cette situation unique, il se peut que les risques doivent être évalués en fonction des besoins des Canadiens. S'il est fait dans les règles, l'industrie, les travailleurs et les environnementalistes pourront être satisfaits d'un compromis judicieux.

f) Vous ne résoudrez pas le problème en établissant une liste des priorités[8]

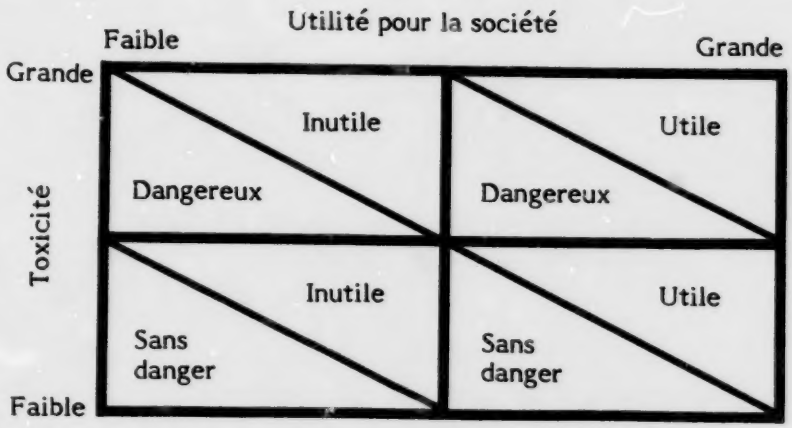
Dans son introduction, M. Slater a indiqué que nous ne pouvons attendre que la science réponde à toutes les questions pour concevoir un programme de gestion des nouveaux produits chimiques parce qu'il manquera toujours des données et que nous ne ferons que prendre plus de retard. Selon Daniel Green, les listes des produits chimiques et les données sur les produits chimiques ne constituent pas en elles-mêmes une base suffisante pour résoudre les problèmes associés aux produits chimiques nouveaux ou déjà sur le marché. Il propose plutôt que toutes les parties (le public, l'industrie et les gouvernements) s'intéressent à des questions plus fondamentales. Par exemple, il pense que le type d'analyse indiqué plus loin pourrait servir à déterminer initialement les produits qui doivent être étudiés et le degré d'attention à leur accorder.

---

7. Document de travail - Dispositions législatives sur les produits chimiques toxiques au Canada, Association canadienne des fabricants de produits chimiques, 4 novembre 1982.

8. Daniel Green, Société pour vaincre la pollution, Atelier sur les nouveaux produits chimiques, Toronto (Ontario) Canada, 4 novembre 1982.

On a reconnu que certains produits mis sur le marché pouvaient être plus ou moins utiles pour la société mais présentaient certains dangers pour la santé ou l'environnement et que leur utilisation devrait être proscrite par l'ensemble de la société. On a aussi reconnu que certaines substances étaient utiles et sécuritaires et présentaient peu de risques. Les substances inutiles mais sécuritaires ne sont pas dangereuses pour l'environnement mais on peut douter de la nécessité de les introduire sur le marché. Le vrai problème est constitué par les substances utiles mais dangereuses et auxquelles les autorités doivent accorder une attention spéciale. L'exposé de M. Green a laissé l'impression que peu de mesures sont prises à l'échelle mondiale pour résoudre les vrais problèmes associés aux produits chimiques. Un examen attentif des autres exposés indique toutefois que beaucoup de progrès ont en fait été réalisés à tous les niveaux, tant national qu'international.



À l'échelle provinciale, le Dr Roy a fait remarquer que certaines dispositions de la loi ontarienne sur la santé et la sécurité au travail stipulent que le directeur de la Direction de la santé au travail peut interdire ou limiter l'utilisation de tout produit chimique, y compris les nouveaux produits, ou poser des conditions à cette utilisation si ce produit menace la santé d'un travailleur. Mais, bien sûr, le directeur doit alors posséder les données suffisantes sur ce produit.

M. Baril a indiqué qu'au Québec il existe deux organismes gouvernementaux qui ont le pouvoir de rassembler les renseignements nécessaires concernant les contaminants chimiques et de prendre les mesures qui s'imposent. Il s'agit du ministère de l'Environnement en vertu de la Loi sur la qualité de l'environnement, et la Commission de la santé et de la sécurité du travail qui peuvent prendre des moyens précis pour assurer la santé et la sécurité au travail, conformément à la loi.

Des dispositions semblables existent en Alberta et ont été décrites par M. Gibson. Aux termes de l'Occupational Health and Safety Act, si une substance est utilisée, entreposée ou fabriquée à un lieu de travail, la personne responsable de ce lieu de travail doit produire un rapport écrit contenant les renseignements sur les ingrédients du produit en cause et le danger qu'il représente pour la santé, ses propriétés physiques, les

dangers d'incendie et d'explosion, la marche à suivre en cas de déversement ou de fuite et les mesures de protection spéciales, le tout devant être mis à la disposition des travailleurs. M. Gibson signale aussi que l'Alberta a déjà créé le Programme d'information sur les dangers potentiels des produits chimiques (Chemical Hazards Information Program - CHIP) qui permet d'obtenir les données nécessaires de différentes faç ns, y compris par contact direct avec le fabricant. La plupart des fiches de renseignements, plus de 10 000 actuellement, ont été fournies volontairement; seulement quelques-unes sont confidentielles.

À l'échelle nationale, le Canada applique la Loi sur les contaminants de l'environnement qui est actuellement en cours de révision. C'est d'ailleurs l'une des raisons principales de la tenue de cet atelier. De plus, M. Duncan a indiqué que le Conseil canadien des ministres des Ressources et de l'Environnement s'occupe particulièrement de cette question et a recommandé qu'un effort concerté soit déployé par tous les gouvernements au Canada en vue de mettre au point, à l'échelle du pays, les moyens d'évaluer les données internationales portant sur la commercialisation de nouveaux produits chimiques et leurs effets potentiels sur la santé et l'environnement; de compléter, au besoin, ces données sur une base canadienne; et de contrôler les effets des nouveaux produits chimiques après leur commercialisation et ceux des produits déjà en cours d'emploi sur la santé et l'environnement.

À l'échelle mondiale, M. Klein a indiqué que le système américain permet d'établir une distinction entre les nouveaux produits chimiques et les substances déjà utilisées et d'élaborer des critères et des règlements de sélection pour les produits chimiques à risques restreints d'exposition et de toxicité. M. Klein a également décrit l'évolution des dispositions qu'on est en train de mettre au point aux États-Unis relativement au contrôle des nouveaux produits chimiques après leur mise en marché, et la façon dont le gouvernement américain encourage la production de données supplémentaires à des fins d'examen et d'évaluation en dehors du cadre de réglementation.

Des mesures ont déjà été prises à l'échelle mondiale. Comme l'a indiqué Mme Nichols, l'OCDE a publié en 1981 ses Lignes directrices pour les essais de produits chimiques et Les bonnes pratiques de laboratoire dans les essais de produits chimiques afin de résoudre le problème de la production de données dans des conditions telles qu'elles ne sont pas acceptées par tous les pays lors du processus d'évaluation. Mme Nichols a également souligné qu'au milieu de 1981, le Conseil de l'OCDE a adopté le principe de l' "acceptation mutuelle des données" pour l'évaluation des produits chimiques. Selon ce principe, les données des essais sur les produits chimiques effectués dans un pays membre de l'OCDE, en accord avec les *Lignes directrices* et *Les bonnes pratiques de laboratoire*, doivent être acceptées dans tous les autres pays membres de l'OCDE à des fins d'évaluation. Mme Nichols conclut en disant que "nous disposons actuellement de directives internationales sur les essais des produits chimiques et, d'autre part, les méthodes et les outils utilisés pour l'évaluation ont été perfectionnés". Toujours au plan international, M. Strongylis a indiqué que la 6e Modification est une Directive de la Communauté européenne. Cela signifie que des objectifs précis sont établis, mais que "chaque État membre doit les appliquer en vertu de lois ou de règlements nationaux. L'application uniforme de la Directive, comme c'est le cas pour toutes les directives, est garantie par les États membres, surveillée par la Commission et sauvegardée par la Cour européenne de justice".

Au début de notre revue, nous avons mentionné que le public avait raison de craindre les nouveaux produits chimiques. Cette crainte est avant tout une peur de l'inconnu, et pour ce type d'appréhension, la solution logique consiste à d'abord recueillir les données nécessaires afin que toutes les parties intéressées puissent aborder le problème en connaissance de cause. Pendant la dernière décennie, la société a fait, semble-t-il, de grands pas dans cette voie, dans les pays développés du moins; mais il reste encore beaucoup à faire.

CHAPITRE 2 - Solutions futures présentées par les rapporteurs

a) Besoins scientifiques associés au problème des nouveaux produits chimiques

Les travaux des trois groupes d'étude qui portaient sur les aspects scientifiques du problème des nouveaux produits chimiques ont été résumés par M. Peter Toft. Ce dernier a traité de façon détaillée des points majeurs concernant les exigences en matière de données, les méthodes d'essai et les systèmes de déclaration.

On a fait remarquer que l'établissement d'un dossier de base pour tous les nouveaux produits chimiques était nécessaire. De tous les modèles disponibles, c'est l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation de l'OCDE qui constitue la meilleure base, s'il est utilisé de façon judicieuse et souple. La possibilité d'harmoniser les données et les essais est un avantage évident de l'utilisation de l'un des systèmes déjà établis. Outre cet ensemble minimal de données, les groupes d'étude ont reconnu qu'il serait peut-être nécessaire d'établir un ensemble de données propres au Canada qui permettrait de fournir des renseignements supplémentaires.

En ce qui concerne les essais, M. Toft a indiqué que la nécessité d'effectuer des essais supplémentaires devrait être évaluée en fonction de chaque cas et appliquée avec souplesse. La décision de faire des essais supplémentaires devrait reposer non seulement sur le volume, mais aussi sur l'utilisation des produits chimiques en question. Pour ce faire, il serait nécessaire d'obtenir des données plus complètes sur les modes de production et d'utilisation de tous les produits chimiques. Tout en reconnaissant l'utilité d'un dossier de base harmonisé, les groupes d'étude ne voient pas l'utilité d'uniformiser le processus d'évaluation des risques. En fait, les préoccupations canadiennes en matière de risques peuvent être différentes de celles d'autres pays. La mise sur pied par le gouvernement fédéral d'un processus normalisé d'évaluation des risques pourrait donc avoir une certaine valeur.

Le groupe d'étude scientifique a également observé qu'il serait utile de modifier la Loi sur les contaminants de l'environnement de façon à prévoir un système de déclaration qui inclurait des délais stricts de réponse pour les autorités gouvernementales.

Pendant les débats qui ont suivi les exposés des rapporteurs, il a été proposé qu'un inventaire annuel des quantités de produits chimiques importés, fabriqués et utilisés soit établi de façon à fixer un ordre de priorité pour les produits chimiques nouveaux ou déjà sur le marché. Plusieurs participants à l'atelier ont également proposé la création d'un centre canadien de toxicologie qui s'occuperait de façon objective des problèmes toxicologiques associés aux nouveaux produits chimiques.

b) Besoins commerciaux associés au problème des nouveaux produits chimiques

Les délibérations du groupe d'étude sur le commerce ont été résumées et présentées par David Young. Le thème central des nombreux points soulevés par M. Young est le besoin de "clarté" dans le domaine des nouveaux produits chimiques.

En premier lieu, on a mentionné que la définition des nouveaux produits chimiques posait certaines difficultés. Il faudrait absolument préciser si, par cette expression, on entend les produits nouveaux au Canada et dans les autres pays, les produits nouveaux au Canada mais introduits récemment dans d'autres pays, ou les produits nouveaux au Canada mais déjà utilisés depuis quelque temps dans d'autres pays. Une solution consisterait à accepter tous les inventaires déjà dressés et à définir comme nouveaux les produits introduits après une certaine date. La définition devrait également tenir compte de l'utilisation d'un produit chimique dans un article manufacturé, et de la mesure dans laquelle cette nouvelle utilisation constitue l'introduction d'un nouveau produit chimique au Canada. Pour ce faire, il faudrait surveiller l'évolution des modes d'utilisation.

Le groupe d'étude sur le commerce a proposé que tous les utilisateurs avisent Environnement Canada lorsqu'ils commencent à utiliser un nouveau produit chimique. Les membres de ce groupe estiment qu'un avis préalable à la mise sur le marché serait plus utile qu'un avis préalable à la fabrication en raison des écarts éventuels entre la nature des prototypes mis au point et mis à l'essai, et la nature des produits mis en marché.

Toujours sur le thème de la "clarté", le groupe pense qu'il serait souhaitable qu'une autorisation ou une interdiction écrite d'utilisation soit émise dans les 45 à 90 jours suivant la réception de l'avis par Environnement Canada.

Le groupe est également d'avis que les produits chimiques utilisés pour la recherche et le développement ne devraient pas être soumis à des essais exhaustifs ou, au moins, devraient faire l'objet de mesures plus souples. Sur la question de l'accès du public aux résultats des essais, le groupe estime que le public ne veut pas nécessairement des détails techniques mais désire connaître d'une source crédible si les produits chimiques utilisés ont des effets sur sa santé. Cette question de crédibilité a été abordée de façon beaucoup plus approfondie par le groupe d'étude sur les besoins en matière de gestion et de législation.

Comme on devait s'y attendre, le groupe d'étude sur le commerce croit que la société devrait accorder certains avantages à l'entreprise qui doit fournir les données préalables à la commercialisation, au nom de toute l'industrie. Ces avantages ne sont pas très bien définis mais, d'après ceux qui existent ailleurs dans le monde, il pourrait s'agir de ristournes payées par une entreprise qui s'apprête à utiliser la même substance chimique.

La position du groupe d'étude au sujet de la confidentialité est très claire. Une entreprise ne peut divulguer à ses concurrents, tant canadiens qu'étrangers, des renseignements secrets dont la communication n'est pas indispensable, et certaines données doivent donc rester confidentielles. Le groupe estime aussi que le fardeau des essais devrait être partagé à part égale entre les principaux partenaires commerciaux du Canada.

c) Besoins en matière de gestion et de législation par rapport au problème des nouveaux produits chimiques

Les délibérations des groupes d'étude sur la gestion et la législation ont été résumées par Alan Cairnie. Il semble que le mot-clé de ces délibérations ait été la crédibilité.

Pour être crédible auprès de toutes les parties, le système d'évaluation des nouveaux produits chimiques devra englober les données préalables à la fabrication de façon à protéger les travailleurs, et les données préalables à la mise sur le marché afin de protéger les consommateurs et l'environnement. L'établissement d'un inventaire des produits chimiques "existants" constituerait un point de départ acceptable et devrait être harmonisé à l'échelle nationale et, si possible, à l'échelle mondiale. Il a été proposé que le gouvernement fédéral fasse les premiers pas et sollicite la coopération des provinces comme cela s'est déjà passé pour la Loi sur le transport des matières dangereuses. Il faudrait mettre au point des mécanismes de déclaration qui donnent aux décideurs le motif nécessaire de procéder à l'évaluation de ces nouveaux produits chimiques et qui puissent être réévalués en cas de nouvelles utilisations de ces produits.

Le mécanisme d'étude des nouveaux produits chimiques pourrait bien prendre la forme d'un "collège" regroupant des représentants du gouvernement, de l'industrie, des travailleurs et des organisations non gouvernementales. Malgré la grande crédibilité qu'aurait probablement un tel "collège", la protection des données confidentielles des entreprises semble poser des difficultés pour les représentants des travailleurs et des organisations non gouvernementales. Afin de remédier à cet inconvénient, il a été proposé que les représentants des travailleurs et des organisations non gouvernementales soient des spécialistes dans leur discipline, désignés par leurs pairs pour évaluer les données disponibles et les informer si leurs intérêts ont été adéquatement sauvegardés sans divulgation nécessairement des détails spécifiques sur une substance donnée.

À propos de la confidentialité des données d'entreprise dans le cadre du mécanisme d'étude, les groupes ont reconnu la nécessité de protéger les données confidentielles, mais surtout et avant tout, la nécessité de définir les renseignements qui sont réellement confidentiels. Si ce mécanisme est efficace, il devrait alors être possible de faire accepter l'évaluation aussi bien par le gouvernement fédéral que par les gouvernements provinciaux. Ainsi, les essais et les rapports coûteux n'auraient pas à être multipliés inutilement.

Afin d'accroître la crédibilité du processus, il a été proposé qu'une surveillance soit exercée après que la décision a été rendue. Cela permettrait de vérifier si la décision est respectée et de prévoir une période de probation.

Au cours du débat qui a suivi, il a été indiqué qu'il n'est pas nécessaire que le mécanisme d'étude fournisse des décisions spécifiques mais plutôt un résumé général des caractéristiques d'un nouveau produit chimique. Les participants de l'atelier estiment qu'un organisme d'étude aurait de meilleures chances de succès qu'un organisme de prise de décision. Il a été noté que la CEE a dû faire face à des problèmes semblables et les a résolus en créant un comité consultatif scientifique qui compte des représentants de divers pays. Ce comité a pour mandat de trouver une solution aux différends.

En ce qui concerne la confidentialité, les représentants des organisations non gouvernementales ont indiqué clairement que, s'ils voulaient conserver leur crédibilité, ils ne pouvaient s'occuper des renseignements confidentiels. La proposition d'avoir un expert désigné d'une organisation non gouvernementale qui puisse avoir accès à l'information confidentielle et rédiger son rapport d'évaluation des risques pour la santé sans divulguer les renseignements confidentiels semble constituer une solution acceptable.

Pour accroître la crédibilité de tous les participants dans le secteur des nouveaux produits chimiques, il a été proposé que non seulement le processus d'évaluation de la base de données mais aussi le processus de réglementation soit plus ouvert.

Enfin, les participants à l'Atelier sur les nouveaux produits chimiques se sont demandés s'ils devaient se préoccuper des intérêts d'une industrie hautement concurrentielle ou de la santé des Canadiens. La réponse a été affirmative pour les deux. Le défi consiste donc à trouver une façon de protéger adéquatement la santé et l'environnement sans nuire à la position concurrentielle des entreprises. Si les autorités appliquent consciencieusement les règlements au Canada, aucune entreprise ne sera lésée. Par ailleurs, si l'approche canadienne au problème des nouveaux produits chimiques est plus rigoureuse que dans certains autres pays, c'est que le Canada accorde une plus grande importance à la protection de l'individu. Une telle politique aurait pour but d'améliorer la "qualité de la vie" au détriment des considérations plus matérialistes de "niveau de vie".

CHAPITRE 3 - Résumé de l'animateur

L'Atelier sur les nouveaux produits chimiques a permis de se rendre compte que des mesures ont déjà été prises pour combler partiellement les lacunes qui existaient dans le secteur des nouveaux produits chimiques. Jusqu'à un certain degré, ces mesures ont été harmonisées à l'échelle nationale et internationale, mais il reste encore beaucoup à faire dans ce domaine. Il ne fait aucun doute que la Loi sur les contaminants de l'environnement devrait être modifiée dans un proche avenir pour assurer une meilleure sécurité aux Canadiens, tant aux travailleurs qu'aux consommateurs. Dans le processus de révision de la loi, le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social devront faire des propositions spécifiques concernant les données d'essais, la définition et la déclaration des produits chimiques et leur utilité pour la société, la confidentialité des données d'entreprise et le partage des compétences entre les deux principaux niveaux de gouvernement au Canada.

L'idée la plus originale qui ait été proposée pendant cet atelier est peut-être la création d'un "collège" d'experts représentant les parties concernées (le gouvernement, l'industrie, les organisations non gouvernementales et les travailleurs) pour étudier les données des essais et préparer un résumé public de leur évaluation de la sécurité et des dangers des produits chimiques qui sont soumis à leur analyse. La création possible d'un centre canadien de toxicologie qui fournirait des données impartiales à cet organisme a également été proposée, mais aucune décision finale n'a été prise à ce sujet.

Tous les participants à l'atelier se sont dits très intéressés, pour diverses raisons personnelles, à trouver un compromis positif dans le secteur des nouveaux produits chimiques; un compromis qui permettrait d'atténuer les craintes du public envers les substances chimiques dans l'environnement et de maintenir un niveau de croissance économique acceptable.

LE CONTRÔLE DES PRODUITS CHIMIQUES AU COURS DES ANNÉES 1980 AU CANADA

M. R.W. Slater
Sous-ministre adjoint
Service de la protection de l'environnement
Environnement Canada

L'émission de produits chimiques toxiques artificiels dans le milieu constitue l'une des plus graves préoccupations de notre époque. Le présent atelier traitera d'un aspect de ce problème. Ce matin, j'ai l'honneur d'être le premier à prendre la parole, et j'aimerais d'abord vous présenter le bilan de la situation ainsi que les mesures que nous prévoyons prendre au cours des années 1980. Cependant, je ne veux pas m'éterniser. Je désire être bref en vue de passer le plus vite possible aux discussions.

Au départ, je crois qu'il serait utile de signaler que la production mondiale des produits chimiques atteint un chiffre d'affaires de 300 milliards de dollars par an. Le commerce international des produits chimiques se chiffre à plus de 100 milliards de dollars par année. Il existe actuellement plus de 50 000 substances chimiques artificielles commercialisées, et de 500 à 1000 nouveaux produits sont lancés sur le marché international chaque année. Aux États-Unis, la production des 50 principaux produits chimiques atteint, à elle seule, 240 millions de tonnes métriques, ce qui correspond à plus d'une tonne par personne par an.

Au Canada, bien sûr, notre production est plus modeste. L'industrie des produits chimiques représente une valeur de 12,7 milliards de dollars par an, dont 3,6 milliards concernent les produits destinés à l'exportation. Le Canada est un gros importateur de produits chimiques rares, et notre économie, comme celle de toutes les nations industrialisées, dépend, dans une grande mesure, du commerce international. À l'instar d'autres pays, nous sommes un gros consommateur de produits chimiques. Les avantages sont évidents... sur le plan des biens et des produits alimentaires offerts aux consommateurs, sur le plan des emplois et sur le plan de la prospérité économique.

Cependant, toute médaille a son revers; il s'agit ici de la pollution due aux émissions d'énormes quantités de substances toxiques dans l'environnement... Dans certains cas, les rejets sont intentionnels, et dans d'autres, accidentels. Il est évident que l'environnement ne peut faire cette distinction. Comme l'a dit Robert G. Ingersoll: "...dans la nature, il n'y a ni récompenses ni punitions... il n'y a que des conséquences".

Si nous ne réduisons pas les émissions de substances toxiques, les répercussions seront catastrophiques... En fait, c'est ce qui s'est déjà produit en certains lieux; il suffit de mentionner, par exemple, Love Canal.

Notre société ne peut pas décider tout simplement de supprimer entièrement les émissions de produits chimiques dans l'environnement. S'il nous était possible de le faire, par un coup de baguette magique... ce serait véritablement de la magie..., nous nous en trouverions fort désavantagés, et la société, telle qu'elle existe actuellement, aurait peu de chances de survie.

Comme tous les êtres vivants, l'homme modifie son environnement. Notre tâche ne consiste pas à isoler hermétiquement les activités humaines, mais à s'assurer que leur impact inévitable sur l'environnement n'entraîne pas des dommages irréparables. Il faut veiller à ce que nos activités ne nuisent pas à nos propres moyens de survie ni à ceux des générations à venir.

Nous exigeons un rendement soutenu du milieu. Parmi les éléments essentiels, nous avons besoin d'air pur et d'eau potable.

Cependant, les produits chimiques ne sont pas tous nocifs. D'après Environnement Canada, les produits chimiques "toxiques" sont des substances dont les "rejets dans le milieu constituent un risque grave pour les écosystèmes naturels ou pour la santé et le bien-être de l'humanité". Comme vous le savez tous, l'identification des produits chimiques toxiques est une tâche difficile, exigeant beaucoup de temps et d'argent. Le coût des essais de toxicité reconnus à l'échelle internationale varie entre un minimum de 50 000 dollars par substance et environ 5 millions de dollars américains dans le cas des pesticides.

Soumettre tous les produits chimiques existants à des essais de toxicité représente une énorme entreprise. Il est évident qu'au Canada, il nous serait impossible de vérifier tous les produits chimiques que nous utilisons et de les déclarer nocifs ou inoffensifs. La question de sécurité est très complexe et j'y reviendrai dans quelques instants. Pour le moment, je veux souligner le fait qu'au Canada, il est impossible... tout au moins dans des délais raisonnables... d'expérimenter toutes les substances chimiques que nous utilisons. Les autres pays se trouvent dans la même situation. La tâche est d'une telle envergure qu'il faudrait que tous les pays s'occupant de la fabrication et du commerce des produits chimiques se livrent à une action concertée. Comme vous le savez, une initiative de ce genre a déjà été mise en oeuvre par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) regroupant 24 nations dont le Canada.

L'OCDE a accompli d'importants progrès en la matière. Mentionnons notamment l'élaboration de lignes directrices internationales sur les essais normalisés et les bonnes pratiques de laboratoire. En vertu de ces lignes directrices, les résultats des essais effectués dans un pays membre sont à présent valables dans les autres, et les expériences scientifiques ne doivent plus être répétées maintes et maintes fois pour satisfaire aux exigences de toutes les nations membres de l'organisation.

Tous les membres de l'OCDE ont décidé d'axer leurs efforts sur les essais des nouveaux produits chimiques lancés sur le marché, et dont le nombre atteint, selon les estimations, 500 à 1000 par année.

La gestion judicieuse de la production, de l'utilisation et des émissions des nouveaux produits chimiques constitue un facteur-clé dans la réduction des risques de contamination toxique. Toutefois, il importe de se rappeler qu'une telle initiative ne constitue qu'une première étape. Il reste à s'attaquer aux quelque 50 000 produits chimiques actuellement utilisés dans le monde... dont très peu ont été soumis à des essais.

Le concept d' "ensemble minimal de données préalables à la commercialisation" (MPD) constitue, sur le plan international, un élément-clé de la gestion des nouveaux produits chimiques. Ce concept joue, en quelque sorte, le rôle d'un passeport étant donné qu'il est destiné à fournir, aux pays bénéficiaires, des informations relatives aux effets des nouveaux produits chimiques sur la santé et le milieu. À ce titre, le MPD est d'un intérêt particulier au Canada étant donné le volume considérable d'importation de produits chimiques rares et de leurs dérivés. Le concept du MPD est encore sujet à discussion, mais j'espère qu'une décision définitive sera prise dans quelques semaines, à l'occasion d'une réunion des cadres supérieurs de l'OCDE. Notre prochaine conférencière, M^me^ Kauffman - Nichols, pourra sans doute nous donner plus de précisions à ce sujet.

J'aimerais maintenant passer à un autre aspect du problème: la nature de la pollution toxique au Canada et le cadre politique et social dans lequel nous devons aborder ce problème. J'ai mentionné, il y a quelques instants, que nous ne possédons pas les moyens nécessaires pour tester tous les produits chimiques utilisés en vue de déterminer si leur rejet dans le milieu risque ou non d'être nocif. En réalité, ce n'est pas aussi simple.

L'écotoxicologie en est encore à ses débuts. Bien que la science permette de déceler des concentrations infimes de substances toxiques dans le milieu, il n'est pas toujours possible d'évaluer les répercussions du rejet, sauf en des termes très généraux ou dans le cas de substances extrêmement toxiques comme la dioxine. Nous avons déjà assez

de difficultés à déterminer l'impact d'un seul composé, sans parler du problème de l'évaluation des répercussions de l'action combinée de deux ou plusieurs composés apparemment "inoffensifs".

Citons, par exemple, le cas de la région des Grands lacs où les chercheurs ont identifié plus de 400 substances chimiques dans le milieu sans toutefois être en mesure de déterminer les risques en jeu. Les scientifiques qui s'efforcent de résoudre ce casse-tête devraient se rappeler les paroles de Peter de Vries qui prétendait que l'univers "est comparable à un coffre-fort dont la combinaison est enfermée à l'intérieur".

J'aimerais signaler trois propriétés bien connues de la pollution toxique dont nous devons tenir compte au cours de l'atelier d'aujourd'hui. Premièrement, mentionnons le phénomène de la persistance. Nous savons que de nombreux produits chimiques ne se décomposent pas dans le milieu et certains d'entre eux subsistent dans le milieu à l'état originel, pendant de longues périodes.

Deuxièmement, de nombreux composés ont la propriété de bioaccumulation. Nous savons, par exemple, que même des composés à faible toxicité et en petites concentrations peuvent, avec le temps, devenir dangereux par suite de leur accumulation dans les tissus vivants. Les tissus adipeux de toutes les personnes présentes ici constituent un milieu propice à l'accumulation de pesticides, de produits ignifuges et de fluides de transformateurs industriels.

Troisièmement, il faut garder à l'esprit que les produits chimiques toxiques sont dispersés sur de très vastes superficies par le déplacement de l'air et de l'eau, ce qui explique les concentrations de contaminants industriels relevées dans les tissus des ours polaires.

À mon avis, ce serait une très grave erreur de négliger ces facteurs dans l'élaboration de tout programme de gestion des produits chimiques. Toutefois, le véritable point que je veux mettre en évidence, et je ne saurais trop insister sur cette question, c'est que nous ne pouvons nous permettre d'attendre que les scientifiques évaluent ces risques pour nous.

Il est fort probable que les scientifiques ne pourront jamais déterminer de façon précise si certains produits chimiques sont tout à fait inoffensifs. Nous ne pouvons pas nous attendre à ce que la science calme toutes nos appréhensions à cet égard. J'espère que vous y songerez la prochaine fois que quelqu'un vous dira que les données accessibles sont insuffisantes pour concevoir un programme de gestion des produits chimiques... et qu'il faudrait d'abord procéder à des recherches supplémentaires.

Si nous attendons que la science puisse répondre à toutes les questions, nous nous enliserons dans nos tentatives destinées à résoudre des problèmes écologiques extrêmement graves. Prenons la question des pluies acides, par exemple. Lorsque nous nous sommes finalement rendus compte des effets préjudiciables des pluies acides sur l'environnement, nous étions déjà en situation de crise. Actuellement, pour remédier à la situation, le Canada et les États-Unis se trouvent enfermés dans un véritable dilemme.

Je ne veux pas traiter, ici, de la question des pluies acides même s'il s'agit d'une forme de pollution due aux produits chimiques. Cependant, je veux souligner le fait que, pour surmonter les difficultés, il faudra faire des choix difficiles. Devons-nous accepter la contamination de l'air et de l'eau dans une région à seule fin d'assurer qu'une autre jouisse du plein emploi et de tarifs réduits pour les services publics? Je ne veux pas laisser entendre que les choix que nous devons faire au sujet des pluies acides sont aussi nettement définis; mais, c'est le genre de dilemme devant lequel nous sommes placés lorsque des mesures appropriées n'ont pas été prises au départ.

Comment pouvons-nous surmonter ces difficultés et faire un choix? Je crois surtout que des ateliers comme celui d'aujourd'hui peuvent offrir une solution. Il faut se réunir, analyser les données, effectuer des enquêtes rationnelles et entretenir des échanges de vues.

Au Canada, il est particulièrement difficile d'emprunter cette voie étant donné que nous souffrons d'une crise aiguë de "chimiophobie". Le public a peur, ce qui entrave toute action. Alors que l'aménagement d'un site d'élimination de produits dangereux ne pose pas trop de difficultés en Europe, une opération de ce genre est quasiment impossible au Canada. Actuellement, l'Ontario, à elle seule, doit stocker 17 millions de livres de biphényles polychlorés parce que nous ne pouvons trouver de site approprié où implanter une telle décharge.

Les Canadiens sont peut-être disposés à tolérer un certain nombre d'industries polluantes dans leur voisinage immédiat, mais personne n'accepterait, sur sa propriété, l'installation d'une usine de traitement qui présente beaucoup moins de risques. De toute évidence, il faudra changer d'attitude si nous voulons faire des choix rationnels.

Toutefois, il est inutile de prétendre que le public est stupide ou mal informé. Le commun des mortels a parfaitement raison de craindre la pollution due aux produits chimiques. En outre, il est illusoire d'espérer atténuer la chimiophobie en dissimulant certains renseignements. Nous ne voulons nullement effrayer le public lorsque nous essayons d'attirer son attention sur des problèmes qui doivent être résolus de toute urgence. Nous devons assurer le public que rien n'est secret, que tous les faits sont divulgués.

La crédibilité constitue la clé du succès. En qui le public va-t-il avoir confiance? Selon un récent sondage effectué pour le compte de mon Ministère, en matière d'environnement, les organisations non gouvernementales possèdent le plus haut degré de crédibilité. Le gouvernement arrive en deuxième place, suivi, à une certaine distance, de l'industrie. Il me semble que nous pouvons en tirer certaines conclusions.

Les organisations non gouvernementales ne doivent pas oublier que la crédibilité va de pair avec la responsabilité. Soit dit en passant, d'après le même sondage, les gens ont beaucoup plus tendance à croire ceux qui affirment qu'un produit est dangereux que ceux qui les assurent du contraire. Il est primordial que les organisations non gouvernementales ne misent pas sur les craintes du public et qu'elles reconnaissent que les produits chimiques constituent un élément intégral de la vie actuelle. Nous devons viser à trouver des moyens de concilier la sécurité et l'utilisation des produits chimiques et non pas à éliminer ces substances de notre environnement.

En vue d'accroître sa crédibilité au sein de la population, je conseille à l'industrie de faire preuve d'ouverture et de veiller véritablement au bien-être du public. Le droit d'une entreprise à la protection de ses informations secrètes est une chose; le droit du public à la sécurité et à la protection en est une autre. Il ne devrait pas y avoir de conflit, mais, le cas échéant, l'intérêt du public doit prévaloir. L'industrie gagnera la confiance du peuple lorsque les entreprises pourront garantir que l'utilisation de leurs produits ne présente aucun risque.

Je crois que le sondage révèle que le gouvernement a un nouveau rôle à jouer dans les questions environnementales. À titre de dépositaire d'une quantité considérable de données sur la contamination toxique ainsi qu'à titre d'organisme chargé d'entreprendre maintes recherches dans ce domaine, le gouvernement doit accorder une plus grande importance à la diffusion de l'information dans les secteurs où elle est nécessaire. Le mandat du gouvernement ne se limite pas à la réglementation et à l'interdiction, il s'étend également à la protection et à la sensibilisation du public.

Les initiatives d'Environnement Canada sont très simples. Nous essayons de prévoir le problème de la contamination toxique au lieu de nous livrer plus tard à des programmes coûteux de rattrapage. Cette optique se reflète dans nos travaux au sein de l'OCDE et ici même, à cet atelier. Nous nous efforçons de faire des choix en connaissance de cause et à l'avance, au lieu d'être contraints à certaines alternatives qu'imposera une autre crise d'ici un an ou d'ici un siècle.

LA GESTION DES PRODUITS CHIMIQUES À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE: INITIATIVES DE L'OCDE

Joanne Kauffman-Nichols

Ancien administrateur à l'Organisation de coopération et de développement économiques, Mme Kauffman-Nichols exerce actuellement des fonctions d'expert-conseil auprès de cette organisation. Cet exposé présente son point de vue personnel et n'est pas nécessairement représentatif de la position de l'OCDE ni de celle des pays membres.

De nombreux pays industrialisés partagent aujourd'hui les préoccupations du Canada en ce qui concerne la gestion efficace et équitable des produits chimiques. Onze pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ont adopté des lois dont l'objet était similaire à celui de la Loi sur les contaminants de l'environnement qui a été promulguée au Canada en 1975. Toutes ces lois ont été votées au cours des années 1970, dans des nations industrialisées.

Cependant, au cours de cette même période, le climat économique qui régnait dans ces pays a changé. Le ralentissement de la croissance économique, l'augmentation des coûts de l'énergie et l'inflation soutenue conjugués à l'accroissement du chômage constituaient le fléau du monde industrialisé. Les préoccupations suscitées par ces facteurs et la nécessité d'assurer une relance économique rapide repoussent, aujourd'hui, à l'arrière-plan, presque toutes les autres questions d'intérêt public.

En 1979, ce problème a été abordé au cours de la réunion des ministres de l'Environnement de l'OCDE, qui ont souligné la nécessité d'élaborer des politiques de prévention en matière d'environnement. Reconnaissant qu'il est très souvent moins coûteux et plus judicieux sur le plan de l'équilibre écologique de prévenir que de guérir, les ministres de l'Environnement ont fortement appuyé le programme relatif aux produits chimiques de l'OCDE dont le but est de prévoir les besoins environnementaux et économiques éventuels. Ce programme préconise la collaboration entre les nations et le partage de leurs ressources en vue de trouver, conjointement, des solutions aux problèmes scientifiques, techniques et économiques complexes, inhérents à la gestion des produits chimiques. L'objectif essentiel des travaux de l'OCDE consiste à élaborer des politiques coordonnées, destinées à assurer la protection maximale des humains et du milieu contre les dangers dus aux produits chimiques, tout en encourageant la stabilité, la croissance et l'innovation au sein de l'industrie des produits chimiques.

Aujourd'hui, j'aimerais mettre en évidence les progrès accomplis dans le cadre de ce programme de l'OCDE, en accordant une attention particulière au processus de communication de renseignements relatifs aux nouveaux produits chimiques. Trois questions seront traitées:

1. En quoi consistent les avis déclaratoires relatifs aux nouveaux produits chimiques?
2. Quels sont les principaux problèmes qui sont soulevés en matière de gestion des produits chimiques?
3. À l'échelle internationale, quelles sont les mesures prises à cet effet?

Mais, d'abord, j'aimerais dire quelques mots sur l'OCDE. L'Organisation de coopération et de développement économiques, dont le siège social est situé à Paris, regroupe 24 pays membres. Comme son nom l'indique, elle s'occupe principalement des politiques en matière de développement économique des pays membres. Elle est dirigée par un Conseil, dont les membres prennent, à l'unanimité générale, des décisions et présentent des recommandations relatives à divers domaines. Dans l'exécution de ses

fonctions, le Conseil est secondé par des comités composés de représentants des divers pays membres, et notamment par le Comité sur l'environnement et son groupe d'appui. En matière de gestion des produits chimiques, l'OCDE n'est pas uniquement chargée de promouvoir la diffusion des connaissances dans les domaines scientifique et technique. Elle a également pour mandat d'intégrer les résultats des recherches dans le cadre d'une politique économique.

En 1974, le Conseil de l'OCDE a adopté une recommandation destinée à encourager les pays membres à concevoir des politiques harmonisées sur le plan du contrôle général des produits chimiques. L'Organisation s'est fondée sur cette recommandation pour orienter ses travaux dans ce domaine. Le fait que les approches très différentes des pays membres risquaient d'entraîner des déséquilibres économiques et l'établissement de barrières non tarifaires était particulièrement préoccupant. En termes quantitatifs, une telle situation n'est guère négligeable: les pays membres de l'OCDE assurent environ 70 p. cent de la production mondiale de produits chimiques ainsi que 80 p. cent du commerce total. Les recettes annuelles atteignent 300 milliards de dollars américains. C'est donc dire que l'OCDE a un rôle capital à jouer dans la gestion internationale des produits chimiques.

Si nous examinons grosso modo la réglementation actuelle des pays industrialisés concernant le contrôle des produits chimiques, nous constatons que la législation confère généralement deux mandats au gouvernement. Celui-ci est chargé, premièrement, d'évaluer les produits chimiques avant leur mise sur le marché et, deuxièmement, d'obtenir les renseignements nécessaires auprès de l'industrie en vue de l'évaluation des produits chimiques.

De façon générale, les autorités gouvernementales doivent se fonder sur les objectifs et les principes directeurs énoncés dans les lois afin de s'assurer que tous les produits chimiques sont soumis à des essais appropriés avant d'être commercialisés. Actuellement, les gouvernements organisent des symposiums à l'échelle nationale et internationale pour déterminer quelle approche doit être adoptée.

Les risques d'effets nocifs imprévus sur l'homme et l'environnement sont à l'origine de cette approche préventive en matière de gestion des produits chimiques. Il est évident que, dans des conditions normales et sécuritaires d'utilisation et d'exposition, la plupart des produits chimiques industriels n'ont pas d'effets préjudiciables. En outre, il n'est pas toujours nécessaire de procéder à des recherches minutieuses comme c'est le cas pour les substances dont les effets précis sur les organismes vivants sont connus ou voulus - par exemple, les pesticides et les produits pharmaceutiques.

Par conséquent, au cours de l'élaboration des lois concernant les produits chimiques industriels, les gouvernements ont généralement tenu compte du grand nombre et de la vaste gamme de produits chimiques dont les risques d'utilisation sont moins élevés ainsi que de la nécessité d'éviter à l'industrie des contraintes coûteuses, lourdes et inutiles. Actuellement, il existe sur le marché entre 50 000 et 70 000 produits chimiques. Selon les estimations, le nombre de nouveaux produits varie entre 200 et 1 000 par année. Par conséquent, il ne serait ni souhaitable ni possible de procéder à l'essai, à l'évaluation et à la classification de tous les produits chimiques. Ni le gouvernement ni l'industrie ne serait en mesure de satisfaire à de telles exigences.

Pour cette raison, dans les cas pertinents, les lois exigent uniquement la communication des informations au gouvernement. Elles n'exigent pas une autorisation du gouvernement avant la commercialisation. Il y a une différence marquée entre l' "autorisation" et l' "avis déclaratoire". Dans le système de l'autorisation, par exemple, pour l'enregistrement des pesticides, les fabricants doivent fournir aux représentants du gouvernement des données qui prouvent que le produit proposé ne présente "aucun risque" dans certaines conditions d'utilisation. Fournir les garanties nécessaires implique des

démarches qui peuvent être très longues. Par contre, les avis déclaratoires jouent davantage le rôle de freins et de contrepoids. Dans ce cas, les fabricants ne sont pas tenus de fournir des données exhaustives, comme en ce qui concerne les pesticides et les produits pharmaceutiques, et aucune procédure particulière d'enregistrement n'est exigée. Toutefois, les avis déclaratoires constituent un outil légal qui permet aux représentants du gouvernement de s'assurer que des évaluations appropriées ont été effectuées dans l'intérêt du public.

Il faut donc faire preuve d'impartialité et de pondération dans l'application des lois sur les produits chimiques industriels. Celles-ci suscitent bon nombre de difficultés qui concernent, en grande partie, le rassemblement et l'utilisation des informations et des données nécessaires à l'évaluation des produits chimiques.

En fait, dans le cadre de l'élaboration de politiques nationales et internationales, l'on accorde aujourd'hui, une attention particulière à la conception d'approches destinées à l'utilisation optimale des informations.

En général, l'industrie se porte garante de ses produits et du rassemblement des données relatives aux essais. Cependant, étant donné qu'elle est maintenant tenue de présenter ces renseignements à des fins de réglementation, les personnes chargées de l'élaboration des politiques doivent fournir certaines précisions sur la nature et le nombre des essais répondant aux exigences des décideurs du gouvernement.

C'est donc un véritable défi que pose l'élaboration de moyens destinés à déterminer à quel type d'essais et d'évaluation les produits chimiques doivent être soumis avant d'être commercialisés; qui doit être chargé des essais; dans quel but, à quel moment, et comment ils doivent être effectués.

Deuxièmement, le fait que l'industrie doit fournir au gouvernement des renseignements sur les nouveaux produits chimiques soulève une autre série de difficultés en matière de droits de propriété et de répercussions de la diffusion des informations sur le développement et la commercialisation des produits. Il s'agit d'une situation à double tranchant. D'une part, il faut s'assurer que le public et les divers paliers des différents organismes gouvernementaux reçoivent des données appropriées sur les nouveaux produits chimiques et, d'autre part, que les secrets des entreprises restent confidentiels.

Troisièmement, il faut tenir compte du fait que tous les processus de prise de décision qui se fondent sur des prévisions comportent des incertitudes inhérentes, particulièrement dans le cas de l'évaluation des nouveaux produits chimiques. Les administrateurs du gouvernement ne peuvent exiger sans cesse des données davantage précises de la part de l'industrie en vue de combler les lacunes laissées par ces incertitudes inhérentes. De leur côté, les décideurs de l'industrie ne peuvent continuellement exiger que les scientifiques ou les techniciens présentent des preuves relatives à l'innocuité des produits. Par conséquent, il faut actuellement concevoir divers raccourcis, directives et outils économiques pour pallier à ces incertitudes.

Tous ces problèmes soulèvent de vives préoccupations chez les personnes chargées de la gestion des produits chimiques. À l'échelle internationale, les difficultés sont aggravées par les éventuelles répercussions négatives sur le commerce entraînées par l'adoption de politiques nationales différentes, voire contradictoires en ce qui concerne la réglementation des produits chimiques. En outre, dans le monde entier, il est de plus en plus indispensable d'assurer l'utilisation optimale des ressources limitées sur le plan du personnel scientifique, du temps et des fonds. Il est évident que les coûts entraînés par les essais des produits chimiques industriels sont considérables. De plus, les coûts supplémentaires entraînés par les programmes nationaux de gestion des produits chimiques peuvent également être élevés si la politique d'intervention gouvernementale est rigoureuse. Par conséquent, au cours des dernières années, la mise en application des lois sur les substances toxiques est devenue une des activités les plus complexes et les plus ambitieuses en matière de réglementation.

Étant donné l'attention accrue accordée, à l'échelle nationale, aux problèmes de réglementation des produits chimiques, il n'est pas étonnant de constater que les organisations internationales ont, elles aussi, redoublé d'activité. Sous l'égide des Nations Unies, plusieurs programmes ont été mis en oeuvre pour traiter de certains domaines relatifs aux produits chimiques. Par exemple, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'occupe de problèmes liés à la santé publique. En 1980, l'OMS, de concert avec le Programme des Nations Unies pour la défense de l'environnement (PNUE) a mis en oeuvre le Programme international sur l'innocuité des produits chimiques. Le PNUE participe également à l'élaboration d'un *Registre international des substances chimiques potentiellement toxiques* (RISCPT). La Communauté européenne aussi s'est consacrée sérieusement à ce domaine.

C'est à l'issue d'une conférence organisée par le gouvernement suédois en 1978 que l'OCDE a décidé de jouer un rôle actif dans le domaine de la gestion des produits chimiques. Des hauts fonctionnaires de 16 pays et de six organisations internationales se sont réunis à Stockholm, en avril 1978, en vue de déterminer les priorités de la gestion internationale des produits chimiques.

Les conclusions de la réunion établissaient que six points particuliers devaient faire l'objet d'un examen prioritaire:

- établissement de normes cohérentes relatives au rassemblement des données et aux méthodes d'essais;
- normalisation des bonnes pratiques de laboratoire;
- création de mécanismes destinés à faciliter l'échange des informations;
- résolution des problèmes posés par la nature confidentielle des données;
- mise au point de méthodes d'analyse des répercussions sur l'économie et le commerce dues aux politiques de réglementation des produits toxiques; et
- élaboration d'un glossaire international de termes-clés.

En 1979, dans le cadre de son Programme permanent concernant les produits chimiques, l'OCDE a entrepris un programme spécial traitant de ces six points. Depuis, des progrès notables ont été réalisés en vue de relever le défi lancé au cours de la réunion de Stockholm et d'assurer la coordination des initiatives à l'échelle internationale.

Deux principales initiatives de l'OCDE concernent la validation et l'échange à l'échelle internationale des résultats des essais. Jusqu'à récemment, l'on ne s'entendait guère sur le type d'informations nécessaires à l'évaluation des risques posés par l'utilisation des produits chimiques, et les désaccords étaient encore plus grands au sujet des meilleures techniques d'obtention des données. En 1981, la publication par l'OCDE des *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques* et des *Bonnes pratiques de laboratoire dans les essais de produits chimiques* a permis de réduire les difficultés sur le plan international. Les deux publications ci-dessus fournissent des directives de base en vue de l'obtention de données d'essais fiables sur le plan scientifique. Ils représentent un consensus international relatif aux connaissances actuelles en matière d'essais et à la bonne gestion des travaux scientifiques. Ce consensus constitue la première étape de la création d'un cadre international d'essais et d'évaluations en vertu duquel un gouvernement peut accepter les données d'essais des produits chimiques effectués par un autre pays.

De plus, au milieu de 1981, l'adoption du principe de l' "acceptation mutuelle des données" par le Conseil de l'OCDE constitue une deuxième grande étape vers une harmonisation efficace. Selon ce principe, les données des essais sur les produits chimiques effectués dans un pays membre de l'OCDE, conformément aux *Lignes directrices* ainsi qu'aux *Bonnes pratiques de laboratoire*, doivent être acceptées dans tous les autres pays membres de l'OCDE à des fins d'évaluation.

Ces deux initiatives de l'OCDE offriront sans doute plusieurs avantages. Les *Lignes directrices* et *Les bonnes pratiques de laboratoire* permettront d'assurer la mise en oeuvre d'approches uniformes en ce qui concerne la protection de la santé et de l'environnement et favoriseront la confiance mutuelle entre les pays sur le plan de la qualité des données d'essais transmises. L'acceptation mutuelle des données devrait sans doute contribuer à maximiser l'utilisation des ressources du gouvernement, de l'industrie et de la communauté scientifique ainsi qu'à minimiser les coûts en limitant la répétition des essais, ce qui, par exemple, permettrait de réduire le nombre d'animaux utilisés au cours de ces essais. En outre, l'accord relatif à l'acceptation mutuelle des données et les principes secondaires qui en découlent devraient permettre d'uniformiser la réglementation actuelle et d'assouplir les restrictions imposées à l'industrie des produits chimiques, tout en diminuant les risques de déséquilibres commerciaux sur le marché dus à des politiques nationales divergentes relatives aux essais des produits chimiques.

Les *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques* mentionnées antérieurement traitent de quatre principaux domaines: propriétés physiques et chimiques; dégradation et accumulation; effets sur la santé; et écotoxicologie. Les *Lignes directrices* sont destinées à déterminer les caractéristiques physiques des produits chimiques, leur réactivité, leur capacité à se dégrader ou à s'accumuler dans les tissus de l'homme ou dans le milieu et leur interaction avec les espèces des divers écosystèmes.

Les bonnes pratiques de laboratoire dans les essais de produits chimiques touchent particulièrement les conditions d'organisation, de pratique et de technologie qui entrent en ligne de compte au cours des différentes étapes des études en laboratoire, à savoir leur planification, leur exécution, leur surveillance, le relevé et la communication des données. Les recommandations contenues dans cette publication favorisent la mise en application de pratiques et de méthodes destinées à assurer la planification judicieuse des essais et leur analyse précise et complète.

Il faut signaler que les *Lignes directrices* ne constituent pas des protocoles d'essais normatifs ou rigides. Par exemple, elles peuvent offrir plusieurs solutions de rechange. Il est évident que les scientifiques qui étudient les répercussions possibles de l'utilisation des produits chimiques doivent bénéficier de conditions suffisamment souples en matière d'expérimentation pour faire des estimations judicieuses.

En effet, cette caractéristique de souplesse est souvent signalée dans les travaux de l'OCDE sur les produits chimiques, en partie parce qu'il s'agit d'un domaine dynamique et en évolution rapide. En outre, à la lumière de la nature dynamique des techniques d'essai des produits chimiques, un programme de mise à jour a également été entrepris en 1981 de façon à ce que les *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques* tiennent compte des connaissances nouvelles et des progrès accomplis dans les sciences pertinentes. L'OCDE prévoit élaborer de nouvelles lignes directrices relatives à des domaines encore inexplorés et étudier des propositions d'essais nouveaux ou modifiés qui offrent des avantages évidents par rapport aux méthodes d'essais déjà adoptées.

L'OCDE accorde également une attention particulière à la souplesse dans ses travaux sur les "séries d'essais par étape" (Step Sequence Testing). Selon les processus d'avis déclaratoire, il n'est pas nécessaire de soumettre tous les nouveaux produits chimiques à une série d'essais complexes et approfondis avant la commercialisation. En fait, une question fort débattue dans l'arène où se discutent les politiques relatives à la réglementation générale des produits chimiques est la suivante: "Quelle quantité de données faut-il rassembler pour chaque nouveau produit chimique en vue d'évaluer les risques susceptibles de se présenter après leur lancement sur le marché?"

Ce problème a fait l'objet d'une étude au sein du groupe d'experts-conseils de l'OCDE sur les "séries d'essais par étape". Le groupe a mis au point un ensemble minimal de données préalables à la commercialisation (MPD) destiné à l'évaluation initiale d'un produit chimique. Les pays membres de la CEE ont également adopté une approche

similaire. Au cours de l'élaboration du MPD, le groupe d'experts-conseils de l'OCDE a déterminé quels essais conçus dans le cadre du programme pouvaient être utilisés en vue de produire les données nécessaires à une première évaluation sommaire de tout produit chimique. La valeur du MPD réside dans sa capacité à déterminer les risques inhérents à un nouveau produit chimique, ce qui constitue, en fait, la première étape du processus d'évaluation scientifique des dangers potentiels.

D'après un autre groupe d'experts-conseils de l'OCDE, les dangers potentiels sont définis en fonction de deux facteurs généraux: "les effets nuisibles sur les systèmes biologiques ou d'autres systèmes et les risques entraînés par l'exposition à ces produits". Pour déterminer les dangers potentiels, il faut donc être en mesure d'évaluer et de mettre en rapport les divers éléments de données relatifs à ces deux facteurs.

Sur le plan méthodologique, il faut donc être en mesure d'évaluer les différents éléments des données et d'établir un lien entre eux. La détermination des étapes à suivre au cours de ce processus s'effectue dans le cadre du Projet permanent d'évaluation des dangers potentiels de l'OCDE (OECD Hazard Assessment Project). Le but du projet est d'assurer l'utilisation optimale des informations accessibles et de faciliter la compréhension internationale et la compatibilité des approches nationales en matière d'évaluation des dangers potentiels.

Le fruit initial de ces travaux est de fournir une orientation à l'interprétation des données du MPD. Toutefois, il sera sans doute possible d'arriver à une entente internationale concernant l'évaluation des dangers potentiels de la même façon que les travaux antérieurs sur les essais ont conduit à l'adoption du "Principe relatif à l'acceptation mutuelle des données".

Cependant, l'élaboration des approches analytiques en ce qui concerne l'évaluation des dangers potentiels est encore embryonnaire. À l'heure actuelle, les organismes nationaux et internationaux axent leurs efforts sur l'élaboration de principes directeurs pour l'évaluation des dangers potentiels. Par contre, il est évident que lorsque ces principes seront établis, il sera nécessaire d'en assurer la révision et la mise à jour à la lumière de l'expérience acquise.

Les aspects scientifiques de la gestion des produits chimiques qui ont été examinés dans le cadre du Programme sur les produits chimiques de l'OCDE constituent des éléments fondamentaux de l'évaluation des substances chimiques. Ils fournissent des outils aux décideurs concernés par la gestion des produits chimiques au sein du gouvernement, de l'industrie et des autres secteurs. Jusqu'à maintenant, les travaux portaient principalement sur la gestion des nouveaux produits chimiques. Mais, en réalité, les principes s'appliquent également aux problèmes des produits chimiques existants. En outre, les principes directeurs qui ont été élaborés peuvent être utilisés pour les évaluations des produits chimiques en général plutôt que pour celles d'une substance particulière ou d'une classe précise de produits chimiques.

Bien que des études scientifiques rationnelles constituent un élément fondamental du processus de prise de décision concernant les produits chimiques, d'autres facteurs jouent un rôle aussi important à la fois à l'échelle nationale et à l'échelle internationale. Il faut également tenir compte de paramètres socio-économiques avant de pouvoir prendre une décision.

La protection des informations confidentielles constitue une préoccupation capitale. J'ai traité aujourd'hui d'un processus qui vise à encourager la diffusion des informations à l'échelle internationale en vue de l'utilisation rationnelle des fonds et du personnel, d'éviter la répétition des expériences scientifiques et de réduire les répercussions préjudiciables sur le commerce et l'économie.

Des besoins et des préoccupations particuliers caractérisent chaque étape du processus de traitement et de transmission des informations. Certains concernent les utilisations des informations et d'autres se rapportent aux sources de production ou d'établissement de ces informations.

Des attitudes et des approches fort différentes sur le plan de l'utilisation, du traitement des informations détenues par le gouvernement et de leur diffusion auprès du public sont enracinées dans la trame sociale des différents pays. Il est important de reconnaître ce fait, car, bien qu'il soit essentiel d'arriver à des accords concernant le type, la nature et la qualité des données nécessaires à l'évaluation des produits chimiques, la protection à l'échelle internationale des informations confidentielles constitue la condition préalable essentielle à une harmonisation efficace. Actuellement, le degré de confiance accordé aux évaluations ou aux analyses des produits chimiques varie grandement d'un pays à l'autre. Cependant, une harmonisation accrue des bases techniques et scientifiques destinées à l'évaluation des risques devrait contribuer à atténuer ces difficultés. En outre, les efforts plus particulièrement axés sur la définition plus précise des informations devant être classées "confidentielles" et, par conséquent, sur l'établissement de limites à cet effet, devraient permettre également de faciliter les travaux.

En 1981, le Conseil de l'OCDE a décidé de prolonger son programme spécial sur les produits chimiques jusqu'à la fin de 1984. Au cours du mois, il y aura une réunion des cadres supérieurs de l'OCDE en vue d'analyser les progrès du programme et de fournir une orientation pour les travaux futurs en accordant une attention particulière à l'échange des informations et en faisant valoir les aspects économiques et scientifiques du programme.

Bien que des progrès énormes aient été réalisés dans ce domaine à l'échelle internationale, il reste encore beaucoup de travail à accomplir. Nous disposons actuellement de directives internationales sur les essais des produits chimiques et d'autre part les méthodes et les outils utilisés pour l'évaluation ont été perfectionnés. Cependant, nous devons encore parvenir à une entente sur la signification de certaines données scientifiques et sur les méthodes appropriées d'analyse des substances chimiques. En outre, de nombreux obstacles doivent être surmontés en ce qui concerne l'échange des informations.

Toutefois, il faut prendre des décisions. Il est évident qu'il faut faire preuve de beaucoup de souplesse et de jugement au cours de la prise de décision en matière de produits chimiques. Par ailleurs, les intérêts de l'industrie des produits chimiques et de la collectivité en général seraient favorisés par des approches qui préconisent l'obtention de résultats rationnels, uniformes et crédibles, c'est-à-dire des décisions susceptibles de remporter l'unanimité et la confiance. C'est l'une des raisons pour lesquelles l'OCDE prévoit, à court terme, analyser les processus de prise de décision ainsi que les facteurs économiques dont il faut tenir compte au cours de ces processus.

Jusqu'à maintenant, l'OCDE a axé ses travaux sur la gestion des nouveaux produits chimiques, ce qui, actuellement permettra de faciliter l'énorme tâche de l'évaluation des risques des produits chimiques existants; ce thème de recherche dominera, vraisemblablement, l'ordre du jour international, au cours de la présente décennie.

Les progrès internationaux réalisés dans le domaine de la gestion des produits chimiques témoignent de l'engagement profond des gouvernements des différents pays en matière de collaboration et d'harmonisation. Ces progrès sont dus, en partie, au rôle actif joué par de nombreux groupes d'experts de différents pays et provenant de divers secteurs sociaux dont le gouvernement, l'industrie, la communauté universitaire et d'autres parties concernées. Mais le véritable critère des progrès sera la mise en oeuvre efficace de politiques découlant de ces travaux. La coopération et l'entente à l'échelle nationale et internationale sont essentielles. Je pense que les initiatives internationales pourraient servir de modèle à l'édification de la coopération et à la réalisation d'une entente dans ce domaine. Votre atelier constitue également une initiative de coopération au plan national. De tels échanges de vues favorisent nettement la gestion efficace et rentable des produits chimiques au Canada, dont les bienfaits se feront sentir sur toute la communauté internationale.

PROGRAMME D'ÉVALUATION DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES AUX ÉTATS-UNIS EN VERTU DE LA TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT

Edward A. Klein,
Directeur,
Chemical Control Division,
Office of Toxic Substances
Environmental Protection Agency des États-Unis

Introduction

Je suis heureux d'avoir l'occasion de vous parler aujourd'hui du programme d'avis déclaratoires concernant les nouveaux produits chimiques, mis en oeuvre par l'Environmental Protection Agency (EPA) en vertu de l'article 5 de la Toxic Substances Control Act (TSCA) (Loi sur le contrôle des substances toxiques). J'aimerais également vous parler des conclusions que nous avons tirées de l'évaluation des nouveaux produits chimiques. J'espère que mes commentaires vous donneront des précisions sur la nature du contrôle des nouveaux produits chimiques aux États-Unis ainsi que sur l'orientation actuelle de notre programme. J'espère également que cet exposé sera utile au gouvernement canadien pour la conception d'une approche relative à la réglementation des nouveaux produits chimiques.

Programme d'évaluation des nouveaux produits chimiques

En vertu de la Toxic Substances Control Act, que l'on désigne habituellement par son sigle (TSCA), l'EPA des États-Unis est investi du pouvoir d'exiger le développement des connaissances sur les produits chimiques potentiellement dangereux et de réglementer la fabrication, la transformation, l'utilisation et l'élimination des produits chimiques qui présentent des risques déraisonnables pour la santé ou le milieu. Comme l'a signalé le Congrès américain au moment de la promulgation de la TSCA, les dispositions fondamentales de cette loi sont celles de l'article 5, qui portent sur les "avis préalables à la fabrication", et au titre desquelles l'EPA est autorisé à évaluer les nouveaux produits chimiques avant leur commercialisation. Comme le Congrès l'a également précisé, ces dispositions sont destinées à assurer que des données appropriées sur les nouveaux produits chimiques sont rassemblées et que des contrôles sont exercés pour minimiser les risques que ces produits peuvent présenter avant que ne surviennent des dommages à la santé, et non après.

La mise en oeuvre du programme, ainsi que celle des autres programmes de l'EPA entrepris en vertu de la TSCA, relèvent de l'Office of Toxic Substances (Bureau des substances toxiques) de l'EPA qui compte près de 400 scientifiques, analystes et membres du personnel de soutien. Depuis l'adoption de la loi en 1976, le bureau a remporté un franc succès dans l'élaboration d'une structure de base pour l'établissement d'un programme sur les nouveaux produits chimiques. Parmi les principales réalisations du bureau, mentionnons la création d'un répertoire des produits chimiques déjà sur le marché, lequel permet d'établir une distinction entre les "nouveaux" produits chimiques et les substances "déjà utilisées", et constitue une source pour l'inventaire des produits chimiques de la Communauté économique européenne; l'élaboration de procédures administratives destinées à l'évaluation des nouveaux produits chimiques; le recrutement d'un personnel scientifique chevronné chargé de l'évaluation; et la conception de méthodes de prévision des risques éventuels, étant donné les données techniques limitées.

Le programme a essentiellement permis d'améliorer le développement des connaissances et de limiter les risques présentés par les nouveaux produits chimiques.

Jusqu'à maintenant, en vertu de l'article 5 (e) de la TSCA, l'EPA a adopté quatre règlements prescrivant l'interdiction ou la réglementation de 11 nouveaux produits chimiques jusqu'à ce que des essais appropriés soient effectués. En outre, plusieurs fabricants ont retiré les avis relatifs aux nouveaux produits chimiques compte tenu de l'intervention possible de l'EPA. Environ 60 autres fabricants ont accepté, de leur propre gré, ou à la demande de l'EPA, de fournir des données supplémentaires à cette dernière et ont pris des mesures en vue de réduire ou de limiter les risques d'exposition présentés par les nouveaux produits chimiques. Je vous donnerai des précisions supplémentaires au cours de mon allocution.

En dépit des succès que je viens de mentionner, nous nous rendons compte que notre programme sur les nouveaux produits chimiques nécessite certaines améliorations. En particulier, nous avons appris que les exigences concernant un avis systématique et unique pour tous les nouveaux produits chimiques, imposent des contraintes inutiles à certains fabricants, tout en laissant à d'autres la possibilité de mettre leurs produits sur le marché sans avoir à fournir de données suffisantes sur les utilisations ou les expositions futures. Pour cette raison, nous avons décidé d'élaborer un programme plus détaillé de manière à réduire les exigences d'avis pour les nouveaux produits chimiques à faibles risques et à préconiser pour les autres, avec plus d'efficacité, le rassemblement de données relatives aux effets préjudiciables qu'ils ont sur la santé et le milieu. Au cours de l'élaboration de ce programme, trois points sont actuellement étudiés:

1. **Améliorer le processus d'évaluation de l'avis préalable à la fabrication (premanufacture notice (PMN)) et accorder une attention particulière aux exigences concernant l'avis pour les nouveaux produits chimiques.** - En particulier, nous avons l'intention d'exercer de façon plus dynamique les pouvoirs qui nous sont conférés par la TSCA en ce qui concerne les essais sur les nouveaux produits chimiques à risques élevés, et nous prévoyons publier les règlements définitifs sur les avis préalables à la fabrication au printemps de 1983. Ces règlements, qui prescriront les méthodes de présentation des avis et les exigences concernant les informations favoriseront l'uniformisation du programme et simplifieront sa mise en oeuvre.
2. **Exempter les fabricants de l'obligation de soumettre les produits chimiques à faible exposition ou toxicité à l'examen exhaustif du PMN.** - Nous mettons actuellement au point une stratégie globale d'exemption du PMN, destinée à réduire les formalités relatives aux avis pour les produits chimiques à faibles risques - soit en raison de la faible toxicité inhérente du produit, soit en raison des risques limités d'exposition. Par exemple, nous avons récemment proposé des exemptions dans le cas de certains polymères, de composés intermédiaires confinés à certains emplacements et de produits chimiques dont le volume de production est inférieur ou égal à 10 000 kg par an. Nous prévoyons la publication de ces règlements en 1983.
3. **Concevoir un programme de surveillance.** - Enfin, nous travaillons actuellement à l'élaboration d'un programme de surveillance des nouveaux produits chimiques, destiné à permettre à l'EPA de surveiller et peut-être de restreindre l'utilisation de certains nouveaux produits chimiques à risques élevés vendus sur le marché. Nous prévoyons proposer sous peu des règlements en matière de surveillance des nouveaux produits chimiques.

Ces initiatives permettront de concevoir un programme global sur les nouveaux produits chimiques qui tiendra compte des réalités de la mise au point des nouveaux produits chimiques et qui accordera une attention particulière aux nouveaux produits chimiques à risques élevés. Dans la suite de mon allocution, j'aimerais vous présenter avec plus de détails nos différents travaux accomplis dans ces domaines.

Analyse de l'avis préalable à la fabrication

Depuis la mise en vigueur, en juillet 1979, des dispositions relatives à l'avis préalable à la fabrication (PMN), l'EPA en a reçu plus de 1 600. Actuellement, environ 900 avis sont envoyés par an, et la tendance, comme l'indique la figure 1, est à la hausse. Jusqu'ici, les types de produits chimiques examinés dans le cadre du programme sont très différents. Dans approximativement 46 p. cent des cas, il s'agissait de polymères de divers types, et dans 32 p. cent des cas, de mélanges ou de produits de réaction complexe plutôt que de composés chimiques uniques. Environ 1 produit sur 5 étaient des composés intermédiaires (dont environ 50 p. cent étaient confinés à certains sites); les autres principales catégories d'utilisation étaient les produits chimiques utilisés dans le traitement ou la fabrication des matières plastiques, des teintures et des pigments, des produits adhésifs et du matériel photographique. Ces catégories, ajoutées aux composés chimiques intermédiaires, constituent près de 80 p. cent des nouveaux produits chimiques étudiés dans le cadre du programme. Le tableau 1 fournit des chiffres plus précis sur les catégories d'utilisation des nouveaux produits chimiques.

TABLEAU 1 UTILISATIONS DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES*

Utilisation**	Pourcentage de la totalité des avis PMN
Produits chimiques intermédiaires (incluant les produits intermédiaires mis sur le marché)	22
Peintures et revêtements	19
Produits chimiques utilisés dans la transformation ou la fabrication des matières plastiques	17
Additifs utilisés dans les teintures et les pigments	7
Additifs utilisés dans les peintures et les revêtements	6
Additifs utilisés dans les produits adhésifs, les produits d'étanchéité et les produits de calfeutrage	5
Produits chimiques utilisés en photographie	4
Total	80

* Avis reçus jusqu'au 31 décembre 1981.
** Principales utilisations mentionnées dans les avis des fabricants.

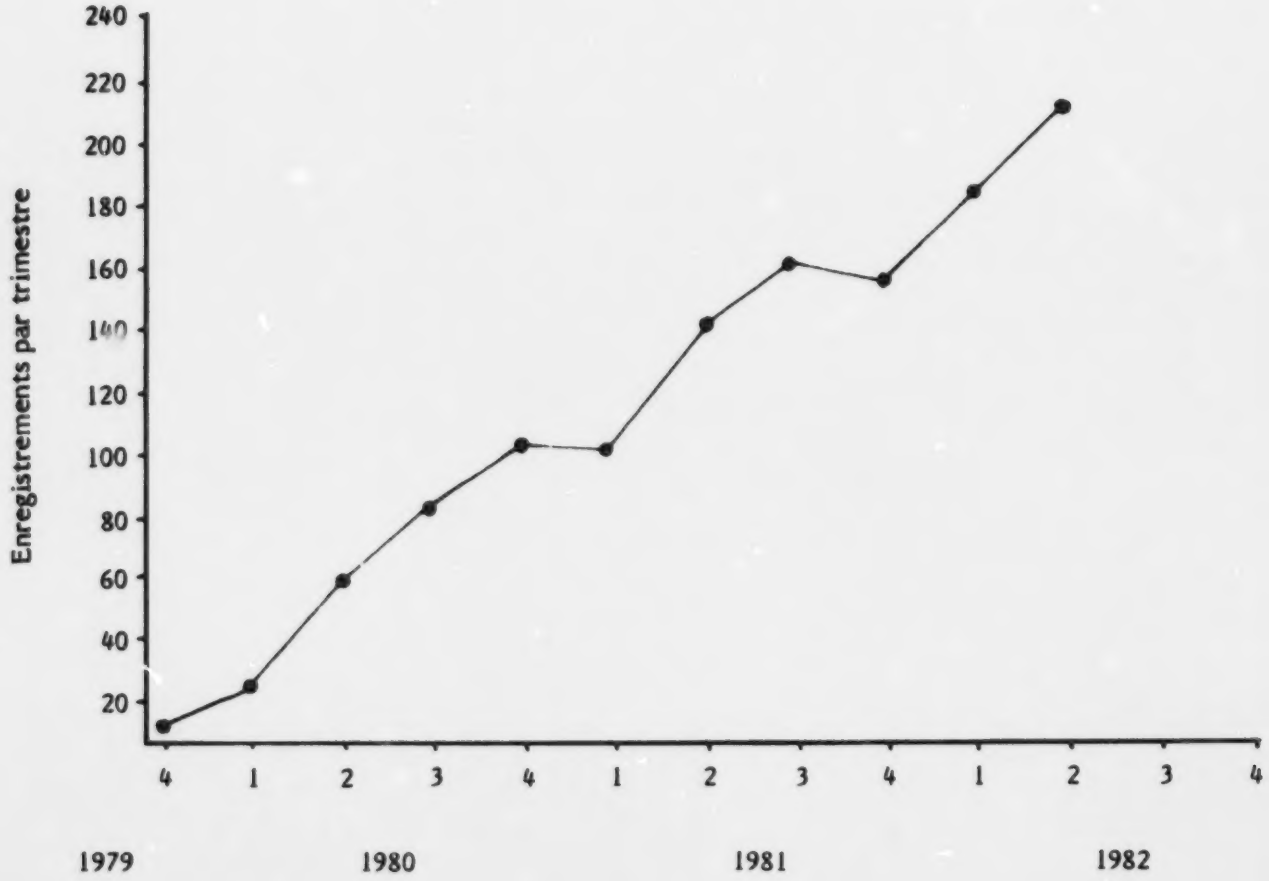


FIGURE 1 Nombre d'enregistrements des avis préalables à la fabrication (PMN) au cours des années financières de 1979 à 1982

Au cours de l'analyse des nouveaux produits chimiques, nous avons adopté une approche "cas par cas" où l'évaluation de chaque substance - ainsi que les mesures individuelles à prendre - sont déterminées en fonction des caractéristiques particulières de chaque produit chimique soumis à l'étude ainsi qu'en fonction des conditions précises de sa fabrication et de son utilisation. Au cours des évaluations, nous avons constaté que la plupart des nouveaux produits chimiques posent peu de risques et que plusieurs peuvent être éliminés en cours de route à cause de leur faible toxicité ou des risques restreints d'exposition; toutefois, une équipe multidisciplinaire a dû procéder à l'analyse approfondie de certains nouveaux produits chimiques et, dans quelques cas, une réglementation particulière a dû être élaborée. Comme je l'ai mentionné antérieurement, nous avons adopté plusieurs règlements au titre de l'article 5 (e), prescrivant l'interdiction ou la restriction d'un certain nombre de nouveaux produits chimiques jusqu'à ce que des données relatives à leurs effets précis sur la santé soient établies. Cependant, en général, nous avons tenté de préconiser le développement des connaissances et la restriction de l'utilisation des nouveaux produits chimiques indépendamment d'un système de réglementation, et nous avons essayé de susciter la collaboration de l'industrie. De façon générale, cette approche a été couronnée de succès: à notre demande, environ soixante fabricants ont, de leur propre gré, pris des mesures pour restreindre l'utilisation des nouveaux produits chimiques ou pour rassembler des données supplémentaires. Je crois qu'il est préférable de vous citer quelques exemples:

1. Dans un cas, nous avons relevé la possibilité de la présence d'une impureté toxique dans un produit final entraînée par l'utilisation d'un produit de base impur. Le fabricant ignorait la possibilité de la présence d'impuretés; nos chimistes l'ont décelée étant donné qu'ils s'étaient familiarisés avec les caractéristiques du produit de base au cours d'analyses antérieures des avis PMN de produits chimiques similaires. En raison de nos préoccupations, le fabricant a soumis son produit à une analyse et a constaté que l'impureté était en effet présente. Il a pu éliminer cette dernière en changeant son produit de base.
2. Dans un autre cas, lors de l'analyse de l'activité en fonction de la structure d'un nouvel additif utilisé dans un combustible, il a été déterminé que ce dernier risquait de causer des irritations de l'épiderme. Le fabricant a consenti à effectuer les essais appropriés, ce qui a permis de s'assurer que son utilisation ne présentait aucun danger.
3. En dernier lieu, un fabricant proposait de vendre des volumes considérables d'un produit résiduaire pour des utilisations où les risques d'exposition chez l'homme et de rejet dans le milieu étaient élevés. L'on savait que le produit résiduaire contenait des substances extrêmement toxiques. Vu les possibilités de poursuite en justice au titre de l'article 5, le fabricant a retiré son avis PMN et a décidé d'éliminer le produit comme déchet dangereux.

Dans une perspective plus générale, nous élaborons actuellement des règlements définitifs en vue de l'application des exigences concernant les avis pour les nouveaux produits chimiques prescrits au titre de la TSCA. La mise en vigueur s'effectue actuellement selon des énoncés de principe temporaires publiés dans le *Federal Register* des États-Unis du 16 mai 1979 et du 7 novembre 1980. En janvier et octobre 1979, nous avons proposé des règlements sur les avis préalables à la fabrication (PMN), et nous prévoyons publier les règlements définitifs au début de 1983. Ceux-ci concerneront essentiellement trois points:

1. Préciser la nature des informations nécessaires dans les avis PMN.
2. Présenter les mesures à prendre pour déterminer si les informations fournies dans les avis PMN sont confidentielles, ainsi que pour assurer la protection des renseignements confidentiels des sociétés.

3. Établir la définition des termes comme "importateurs" (qui doivent présenter des avis PMN au moment de l'importation d'un nouveau produit chimique), "données d'essais" (qui doivent être présentées dans les avis PMN), et donner des précisions relatives aux méthodes générales de présentation des avis.

Les deux premiers points, soit les exigences concernant les informations et les dispositions sur la nature confidentielle des informations sont sans doute d'un intérêt particulier pour les personnes ici présentes. À titre d'information, mon exposé comporte en annexe des statistiques et d'autres renseignements sur les procédures relatives aux informations confidentielles. Toutefois, il convient de donner un peu plus de détails sur les exigences relatives aux informations.

En vertu des règlements définitifs destinés à préciser l'article 5 (d) (1) de la TSCA, il est nécessaire de disposer de certaines informations sur le volume de production, le type d'utilisation et les risques d'exposition afin de pouvoir effectuer un examen initial des nouveaux produits chimiques et déterminer les substances précises susceptibles de présenter des risques et devant être soumises à une analyse plus approfondie. En général, ces exigences seront plus souples que celles proposées en 1979 étant donné que nous nous sommes rendu compte que certaines des informations requises dans les propositions antérieures étaient inutiles pour une évaluation préliminaire de la plupart des nouveaux produits chimiques.

Outre les renseignements sur les risques d'exposition, ceux qui soumettent des PMN - selon les dispositions de la TSCA - seront tenus de fournir toutes les données disponibles au sujet des effets des nouveaux produits chimiques sur la santé et le milieu, bien qu'aucune série précise d'essais ne soit requise. Contrairement à la 6e Modification de la Communauté économique européenne, la TSCA ne confère pas à l'EPA le pouvoir d'exiger une série minimale de données ni de préciser le type d'essais à effectuer pour tous les nouveaux produits chimiques. Toutefois, en vertu de l'article 5 (e) de la TSCA, l'EPA est habilité à exiger des données supplémentaires sur les nouveaux produits chimiques qui posent des problèmes particuliers.

Selon nous, un tel cadre est convenable et nous confère suffisamment de pouvoirs pour assurer une évaluation appropriée des nouveaux produits chimiques et pour exiger le développement des connaissances nécessaires. Bien qu'en général, nous ne recevions pas "le dossier de base complet" prescrit par la Communauté économique européenne (ou l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation qui fait actuellement l'objet d'études au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques), les fabricants nous fournissent habituellement les renseignements nécessaires à l'évaluation et, dans la majorité des cas, il est inutile d'exiger des essais supplémentaires. En général, les données reçues portent sur certaines propriétés physico-chimiques comme, par exemple, la pression de vapeur et la solubilité dans l'eau, et nous obtenons fréquemment des données relatives aux répercussions sur la santé et le milieu. Par exemple, sauf en ce qui concerne les polymères, dans plus de 50 p. cent des cas, nous recevons des données sur la toxicité aiguë et, dans presque 25 p. cent des cas, sur les propriétés mutagènes. (Le tableau 2 donne un résumé des données d'essais fournies dans les avis PMN.) Étant donné que la plupart des produits chimiques que nous avons évalués jusqu'à maintenant auraient été exemptés de la série d'essais de base dans les pays de la Communauté économique européenne (par exemple, parce qu'il s'agit de polymères, de produits chimiques fabriqués en petit volume et de produits chimiques non commercialisés), nous estimons que ces pourcentages sont raisonnables.

Dans cette optique, j'aimerais également mentionner que nous effectuons de nombreuses analyses structurales permettant d'estimer l'activité au cours de l'évaluation des substances et que nous avons recruté un personnel hautement qualifié dans l'évaluation

TABLEAU 2 DONNÉES FOURNIES DANS LES AVIS PRÉALABLES À LA FABRICATION*

Catégorie de données		Pourcentage du nombre total d'avis sur les non-polymères**
Données d'essais concernant les effets sur la santé		
Données relatives à la létalité aiguë	- ingestion	51
	- exposition cutanée	31
	- inhalation	10
Données sur les irritations localisées	- exposition cutanée	54
	- yeux	51
Données sur la sensibilisation		15
Données sur les phénomènes mutagènes		22
Données sur les autres types d'effets nocifs sur la santé		13
Données d'essais d'ordre écologique		
Données sur la létalité aiguë	- vertébrés	10
	- invertébrés	4
	- plantes	1
	- autres	3
Autres données d'essais d'ordre écologique	- vertébrés	1
	- invertébrés	< 0,5
	- plantes	1
	- autres	1
Données d'essais sur l'évolution		
Biodégradation		9
Coefficient de distribution (log P),		5
Bioconcentration/bioaccumulation		1
Hydrolyse		2
Autres données		71

* Les pourcentages présentés dans ce tableau ont été tirés uniquement des données soumises dans les avis PMN eux-mêmes. Souvent, les fabricants fournissent des données d'essais effectués sur des produits analogues au nouveau produit chimique (par exemple, un sel différent d'un cation organique). Bien que l'EPA accorde une importance particulière à ces données au cours de l'évaluation, celles-ci n'ont pas été présentées dans le tableau.

** Nombre total d'avis reçus au début de 1982.

des risques possibles, fondée sur la structure chimique et les propriétés physiques. En outre, nous avons conçu et nous mettons actuellement à l'épreuve des programmes informatisés permettant de prévoir certaines propriétés physico-chimiques et autres à partir de la structure chimique (par exemple, la pression de vapeur et le coefficient de distribution alcool octylique-eau). Compte tenu de l'importance que nous accordons à ce type de techniques, nous sommes en mesure d'effectuer des études valables et de cerner les problèmes éventuels, même lorsque les données sont restreintes. Nous nous sommes également rendu compte que les analyses structurales de l'activité jouent un rôle inestimable au cours de l'évaluation lorsque les données accessibles sont nombreuses, particulièrement en ce qui concerne les prévisions des risques de répercussions chroniques étant donné que le "dossier de base" de données habituellement recommandé pour les nouveaux produits chimiques ne permet pas de faire une évaluation directe de la toxicité chronique. Par conséquent, selon nous, les analyses structurales de l'activité devraient constituer une partie importante de tout programme d'analyse des nouveaux produits chimiques.

L'évaluation des risques d'exposition constitue un autre élément essentiel de notre évaluation des nouveaux produits chimiques. En général, nous procédons à des mesures classiques des risques d'exposition - par exemple, le nombre de personnes soumises à l'exposition ainsi que la durée et le degré de l'exposition - en ayant recours à des informations connexes comme, par exemple, les données sur l'utilisation, le volume de production et les propriétés physico-chimiques. En outre, il est souvent possible de faire une évaluation qualitative des risques d'exposition directe chez l'homme d'après la nature des opérations de traitement du produit chimique (par exemple, en système ouvert ou fermé), les techniques d'hygiène industrielle et la pression de vapeur; nous pouvons aussi calculer les concentrations présumées de la substance chimique dans l'environnement d'après les caractéristiques des émissions, les propriétés physico-chimiques et des modèles mathématiques. Toutefois, comme il n'existe pas de données de contrôle sur les produits chimiques qui n'ont pas encore été fabriqués, il est extrêmement difficile d'effectuer des mesures quantitatives des risques d'exposition. Pour cette raison, nous nous fions, dans la mesure du possible, aux données relatives aux produits chimiques similaires. Le cas échéant, nous pouvons nous servir des données de contrôle des produits chimiques commercialisés présentant des types d'utilisation et des propriétés physiques similaires en vue d'évaluer les risques d'exposition entraînés par le nouveau produit chimique. Cependant, même dans ces conditions, les évaluations ne seront tout au plus que des approximations. Par conséquent, nous avons jugé utile de mettre au point des scénarios de risques d'exposition minimaux, moyens et maximaux.

Dans le type d'évaluation des risques que je viens de décrire, il est important d'avoir recours aux connaissances acquises. En général, il est possible de classer les nouveaux produits chimiques en des catégories précises (par exemple, d'après l'utilisation ou la structure chimique), et les problèmes soulevés d'un avis à l'autre ont tendance à se répéter. Pour cette raison, nous estimons qu'une mémoire collective est essentielle en vue d'assurer l'efficacité du programme. Compte tenu du nombre et de la diversité des nouveaux produits chimiques évalués dans le cadre du programme et du roulement inévitable du personnel, il peut être difficile de concevoir et d'utiliser efficacement une telle mémoire. Par conséquent, nous compilons actuellement une base de données informatisées à partir de nos dossiers PMN en vue de pouvoir extraire les données d'après la structure chimique, la catégorie d'utilisation et d'autres paramètres et de faciliter l'accès à une vaste gamme d'informations, dont les données sur la toxicité et les dispositions de réglementation. Si elle est utilisée de façon judicieuse, cette base de données permettra d'améliorer les évaluations des nouveaux produits chimiques et d'axer nos examens sur les véritables points de préoccupation.

Exemptions

Au cours des évaluations des nouveaux produits chimiques que nous avons effectuées pendant les trois dernières années, nous avons appris que, dans de nombreux cas, il n'était pas nécessaire d'effectuer des analyses exhaustives et que l'industrie et l'EPA auraient intérêt à consacrer leurs ressources à l'examen de substances chimiques qui risquent de soulever de graves problèmes. Pour cette raison - et pour faire suite à une pétition présentée par l'industrie des produits chimiques des États-Unis - nous avons récemment proposé l'adoption d'un règlement en vertu duquel certains produits intermédiaires confinés à des sites précis, les produits chimiques fabriqués en petites quantités et les polymères ne sont pas assujettis à l'ensemble des exigences des PMN. Selon notre calendrier actuel, nous prévoyons publier les règlements définitifs dès le milieu de 1983.

D'après nos propositions, il y aurait des possibilités d'exemption partielle dans le cas des produits intermédiaires confinés à des sites précis et des produits chimiques dont le volume de production est inférieur ou égal à 10 000 kilogrammes (22 000 livres) par année - ce qui représente environ la moitié de la capacité totale d'un camion-citerne. Aucune exemption ne sera prévue pour les produits chimiques reconnus comme cancérogènes ou tératogènes ni pour ceux qui, selon des preuves suffisantes, risquent de l'être, ni pour les substances qui, dans des conditions prévues d'exposition, pourraient avoir des effets préjudiciables marqués sur la santé ou le milieu. Les fabricants admissibles aux exemptions seront tenus de soumettre à l'examen de l'EPA un avis au moins 14 jours avant la fabrication de la substance chimique, contrairement aux 90 jours requis pour les nouveaux produits chimiques non exemptés. Pendant les 14 jours précédant la fabrication, l'EPA sera chargé d'examiner les avis PMN en vue de s'assurer que toutes les exigences d'admissibilité à l'exemption ont été respectées. En outre, le fabricant sera tenu de soumettre son produit à un expert qualifié qui sera chargé d'évaluer les risques et de confirmer l'innocuité de la substance.

De plus, une exemption sera prévue pour tous les produits chimiques dont le volume de production est inférieur ou égal à 1000 kilogrammes (2200 livres) par an - soit environ cinq barils - et aucune analyse par un expert qualifié ne sera nécessaire, de même qu'il n'y aura aucune exclusion automatique. Le fabricant sera toujours tenu de présenter un avis PMN à l'EPA 14 jours avant la fabrication et il ne sera pas admissible à l'exemption s'il y a des risques d'effets nuisibles sur la santé ou le milieu.

Dans le cas des polymères, l'exemption s'appliquera à des catégories précises de substances qui, selon l'EPA, ne présentent que de faibles risques de contamination. Les fabricants de certains polymères à faibles risques (par exemple, les polymères dont le poids moléculaire moyen est supérieur à 20 000) ne seront tenus de respecter les exigences limitées concernant l'avis qu'au moment de la fabrication. Les avis PMN des polymères dont le poids moléculaire moyen est supérieur à 1000 ne devront être soumis à l'EPA que 14 jours avant la fabrication. Cependant, les fabricants de certains types de polymères - par exemple, les polymères solubles dans l'eau, les biopolymères, les polymères comportant certains groupes fonctionnels réactifs et d'autres - ne seront admissibles à aucune exemption.

Comme je vous l'ai signalé, ces règlements ne sont encore qu'à l'étape de propositions; une audience publique a eu lieu récemment sur ce sujet, et nous étudions actuellement les commentaires du public. Par conséquent, les dispositions que je vous ai présentées peuvent être modifiées en fonction des résultats de l'analyse des commentaires et des études ultérieures. Cependant, nous sommes convaincus que l'approche globale est judicieuse et qu'elle permettra de réduire les contraintes imposées par les exigences des PMN chez les fabricants de nouveaux produits chimiques sans mettre en danger la santé des êtres humains ou la salubrité du milieu.

Au stade actuel, il est difficile de déterminer de façon précise le nombre de nouveaux produits chimiques admissibles aux exemptions ou le nombre de demandes d'exemption qui seront présentées par l'industrie. Toutefois, d'après l'analyse des dossiers de PMN, environ 50 p. cent des nouveaux produits chimiques qui ont été étudiés dans le cadre du programme jusqu'à maintenant auraient été admissibles au moins à l'une des exemptions. Pour plus de renseignements sur nos estimations, veuillez consulter le tableau 3. En examinant les chiffres présentés, vous devez vous rappeler, comme je l'ai expliqué, que les nouveaux produits chimiques bénéficiant d'une exemption ne sont pas totalement exemptés des exigences de déclaration, mais que les produits sont simplement soumis à un examen abrégé de l'EPA qui, dans la plupart des cas, devra être effectué avant la fabrication.

Nous avons également étudié la possibilité d'offrir des exemptions pour d'autres catégories plus précises de produits chimiques. En juin, nous avons adopté un règlement final selon lequel certains produits chimiques utilisés dans les procédés de photo-minute ne doivent pas être soumis à l'examen préalable à la fabrication si certaines conditions précises de fabrication et d'utilisation sont respectées. En outre, les fabricants d'autres types de produits chimiques nous ont présenté d'autres demandes d'exemptions. À cet égard, des exemptions supplémentaires s'appliquant à des catégories précises de nouveaux produits chimiques pourront sans doute être créées à l'avenir.

TABLEAU 3 NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES POUVANT FAIRE L'OBJET D'EXEMPTIONS DES PMN

Catégorie d'exemption	Pourcentage de nouveaux produits chimiques pouvant faire l'objet d'une catégorie d'exemption*
Produits chimiques fabriqués en petites quantités (moins de 10 000 kg/an)**	25
Produits intermédiaires confinés à certains sites**	10
Polymères**	18
Produits chimiques pouvant faire l'objet d'au moins une exemption	49 ***

* Il s'agit du pourcentage de produits chimiques faisant l'objet des avis PMN reçus jusqu'à aujourd'hui et pour lesquels les fabricants auraient pu être admissibles à une exemption. Les pourcentages de produits chimiques fabriqués en petites quantités et de substances intermédiaires confinées à certains sites ne comprennent que les produits non cancérogènes ou non tératogènes pour lesquels aucune exemption n'est prévue. En ce qui concerne les polymères, le pourcentage ne comprend que les substances qui répondent aux critères d'exemption.

** Proposition de règlements.

*** Selon nos estimations, un pourcentage supplémentaire de 2 p. cent de nouveaux produits chimiques pourrait sans doute être classé dans la catégorie d'exemption concernant les produits chimiques utilisés dans les procédés de photo-minute.

Programme de contrôle

Un programme de contrôle efficace constitue la partie essentielle d'un programme général relatif aux nouveaux produits chimiques et complète les dispositions d'exemption en cours d'élaboration. Contrairement à la 6e Modification de la Communauté économique européenne, la TSCA n'oblige pas les fabricants subséquents de nouveaux produits chimiques à présenter un avis, et ne requiert pas qu'on présente automatiquement des avis complémentaires lorsque les volumes de production atteignent un certain niveau. Par conséquent, d'après le système américain, il n'y a aucune garantie formelle selon laquelle les données appropriées seront rassemblées au moment de la commercialisation d'un nouveau produit chimique, et il se peut que nous ne soyons pas en mesure d'évaluer les risques lorsqu'il y a variation du degré d'exposition. Pour cette raison, l'EPA met actuellement sur pied un programme de contrôle des nouveaux produits chimiques en vue d'assurer la surveillance en cours de commercialisation de certains nouveaux produits chimiques suscitant des préoccupations à la suite de l'examen préalable à la fabrication. Bien que nous ne prévoyons pas qu'un grand nombre de nouveaux produits chimiques doive faire l'objet d'un système de contrôle, nous estimons que celui-ci constitue une partie essentielle de notre politique en matière de nouveaux produits chimiques, et nous étudions actuellement, sur une base régulière, le bien-fondé de ce contrôle au cours de nos examens des nouveaux produits chimiques.

Deux dispositions précises de la TSCA peuvent être invoquées pour l'application d'un programme de contrôle à savoir (1) l'article 8 (a) qui précise les modalités de présentation des informations et qui nous servira à identifier les nouveaux produits chimiques qui suscitent des préoccupations et (2) l'article 5 (a) (2) selon lequel les sociétés sont tenues de soumettre un avis à l'EPA avant la fabrication d'une substance précise destinée à de "nouvelles utilisations importantes" d'après la définition du règlement, et selon lequel l'EPA est investi du plein pouvoir précisé par l'article 5 d'exiger des données supplémentaires sur la substance chimique ou de soumettre celle-ci à une réglementation avant l'utilisation. Un exemple précis vous permettra de comprendre l'article 5 (a) (2). Récemment, nous avons évalué deux nouveaux surfactants qui, selon les essais en laboratoire, provoquent, à de fortes concentrations, de graves irritations aux yeux et à l'épiderme. Les produits chimiques étaient destinés à être utilisés dans la fabrication de nettoyants industriels et, par conséquent, les risques d'exposition étaient restreints. Cependant, nous craignions que ces substances soient utilisées dans la fabrication de produits ménagers ou de soins personnels sans avoir été préalablement soumis à des essais appropriés. Par conséquent, nous proposons une disposition relative aux nouvelles utilisations importantes selon laquelle les fabricants seront tenus de présenter un avis à l'EPA avant la fabrication ou le traitement des produits chimiques destinés aux consommateurs. Au moment de la présentation des informations, l'EPA sera en mesure d'exiger, au besoin, des essais supplémentaires ou de soumettre le produit à une réglementation.

Il est évident qu'un programme de contrôle qui se fonde sur des principes de ce genre ajoutera une dimension importante à notre programme général relatif aux nouveaux produits chimiques et assurera une meilleure coordination avec la politique européenne. En outre, nous estimons que l'approche fondée sur l'analyse des substances chimiques individuelles que nous adoptons - et selon laquelle, les exigences de contrôle sont déterminées en fonction de l'examen minutieux de chaque cas particulier - permettra de consacrer les ressources disponibles de la société à l'étude des substances chimiques suscitant de véritables préoccupations. Nous nous engageons fermement à mettre en oeuvre cette approche et nous prendrons des initiatives concrètes dans les mois à venir.

Conclusion

J'espère que mon exposé vous a apporté certaines précisions sur l'état actuel de notre programme relatif aux nouveaux produits chimiques et, de façon plus générale, sur la politique de réglementation des nouveaux produits chimiques aux États-Unis. En conclusion, j'aimerais vous exposer brièvement quelques leçons que nous avons pu tirer au cours de l'élaboration du programme.

En premier lieu, il n'est pas nécessaire de soumettre, avant la fabrication, la plupart des produits chimiques à des essais approfondis de détermination des effets nocifs sur la santé et le milieu et, dans la majorité des cas, il est peu probable que les substances présentent des risques marqués, soit en raison de leur innocuité inhérente, soit en raison de leur faible volume de production, des utilisations restreintes ou des faibles risques d'exposition. (Ceci se reflète en particulier dans l'approche étatsunienne selon laquelle il n'est pas nécessaire de soumettre un avis déclaratoire intégral avant la fabrication de produits chimiques à faibles risques dont les polymères et les produits chimiques confinés à certains sites.) Cependant, une analyse approfondie est requise avant la commercialisation de nombreux produits chimiques nouveaux et, dans certains cas, une surveillance minutieuse doit être assurée après la mise sur le marché. Notre programme actuel sur les nouveaux produits chimiques, notamment la priorité que nous accordons aux exigences des PMN, nos propositions d'exemptions et notre programme de contrôle tiennent aussi compte de ces facteurs.

Deuxièmement, l'évaluation des nouveaux produits chimiques soulève des difficultés d'ordre technique sur le plan de l'évaluation de la toxicité et des risques d'exposition. En ce qui concerne les examens approfondis, il est généralement nécessaire de former des équipes multidisciplinaires composées de spécialistes en chimie, en génie chimique, en toxicologie, en sciences environnementales et en économie. Compte tenu de la complexité des problèmes posés au cours des évaluations ainsi que de la vaste gamme de caractéristiques des nouveaux produits chimiques, nos examens doivent inévitablement se fonder, dans une grande mesure, sur des jugements professionnels, même s'il existe des données relatives aux répercussions sur la santé et le milieu.

Troisièmement, une attention particulière doit être accordée aux procédures de l'évaluation des nouveaux produits chimiques. En raison du nombre considérable d'avis qui nous sont transmis, de la nécessité de collaboration entre les spécialistes des différentes disciplines, des fortes contraintes de temps imposées par la TSCA et de la nécessité de protéger les informations confidentielles des entreprises, il faut assurer une coordination minutieuse des évaluations des nouveaux produits chimiques. L'utilisation d'une mémoire collective stockant les résultats des évaluations antérieures, de préférence sous la forme d'une base de données informatisées, constitue un outil essentiel au processus de coordination et permet d'assurer une uniformisation générale et de réaliser des économies sur le plan du personnel.

En dernier lieu, les fabricants qui soumettent des avis PMN font habituellement preuve de collaboration. Pour la plupart, les fabricants des produits chimiques qui suscitent des préoccupations précises, particulièrement en ce qui concerne les conditions d'exposition ou d'utilisation, ont, de leur propre gré, fourni des informations supplémentaires. En outre, comme je l'ai mentionné antérieurement, à notre demande, les sociétés ont, sur une base volontaire, pris des mesures pour rassembler des données supplémentaires ou pour restreindre les risques d'exposition. Une telle approche est profitable à la fois pour l'industrie et l'EPA.

Bien sûr, les leçons que nous avons pu tirer sont de nature très générale et ne font que nous donner un aperçu sommaire des vastes connaissances acquises par l'EPA des États-Unis dans le cadre de son programme sur les nouveaux produits chimiques au cours des trois dernières années. Parmi les initiatives de l'EPA, mentionnons l'analyse des risques posés par les nouveaux produits chimiques, l'emploi de modèles informatiques et

d'analyses structurales de l'activité au cours des évaluations, l'établissement de procédures administratives en matière d'examen, dont les procédures concernant le traitement des informations confidentielles de l'entreprise, ainsi que la mise au point et l'utilisation de systèmes d'extraction internes, et de bases de données informatisées, permettant l'extraction des informations essentielles obtenues au cours des évaluations antérieures. Mais, ce qui importe surtout, ce sont les connaissances pratiques que nous avons acquises sur les grandes questions générales que suscite un programme de ce genre. Nous espérons que notre expérience profitera à d'autres pays au cours de la mise en oeuvre de leur propre programme sur les nouveaux produits chimiques. J'aimerais terminer en vous rappelant notre bonne volonté à partager ces connaissances avec vous et à travailler avec votre concours en vue de réaliser notre objectif commun concernant la réduction des risques présentés par les nouveaux produits chimiques.

ANNEXE
INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

Données confidentielles sur les produits chimiques faisant l'objet des avis PMN

Jusqu'en septembre 1982, des données confidentielles avaient été présentées sur environ 94 p. cent de tous les avis PMN. Le tableau ci-après donne les pourcentages d'informations confidentielles.

CATÉGORIES DE DONNÉES CONFIDENTIELLES

	Pourcentage du nombre total d'avis PMN présentés
Nom du produit chimique	74
Renseignements relatifs à la transformation	67
Nom du fabricant	64
Utilisation	49
Volume de production	44
Propriétés physico-chimiques	9
Avis PMN dont au moins l'une des données est confidentielle	94
Avis PMN dont toutes les données sont confidentielles	3
Aucune donnée confidentielle	6

Demandes présentées de bonne foi

Environ 2000 produits chimiques ont été inscrits au répertoire des substances chimiques de la TSCA sous un nom générique, de façon à garder secret le véritable nom du produit. Les sociétés qui ont l'intention de fabriquer une substance chimique ne figurant pas dans le répertoire sous un nom précis, mais pouvant être désignée par un nom générique du répertoire, peuvent demander à l'EPA si le produit chimique précis est inscrit dans le répertoire dans la catégorie des noms de produits chimiques confidentiels. L'EPA fournira ces informations à la société requérante si celle-ci peut prouver qu'elle a réellement l'intention de fabriquer ou d'importer la substance en question à des fins de commercialisation.

1. Jusqu'à la mi-septembre 1982, l'OTS a reçu 725 demandes faites de bonne foi provenant de sociétés voulant savoir si les produits chimiques qu'elles avaient l'intention de fabriquer faisaient partie de la catégorie des noms de produits chimiques confidentiels.

2. Le nombre de demandes présentées de bonne foi est à la hausse. Au cours de l'année financière 1982, près de 300 demandes ont été reçues, ce qui représente une augmentation de 30 p. cent par rapport à l'année financière 1981.
3. Dans environ 90 p. 100 de toutes les demandes présentées de bonne foi, il s'agit de nouveaux produits chimiques qui ne figurent pas dans le répertoire. Dans environ le tiers des cas, les sociétés soumettent ultérieurement un avis PMN sur leurs produits.

SIXIÈME MODIFICATION DE LA DIRECTIVE DE LA CEE ET SON APPLICATION

George Strongylis
Direction générale XI, Environnement,
Protection du consommateur
et sécurité nucléaire
Commission des communautés européennes

Je crois que cet atelier offre une occasion unique de comparer les efforts accomplis dans différentes parties du monde dans le but de protéger l'homme et l'environnement de tout danger lié à l'utilisation de produits chimiques. Il est particulièrement intéressant de comparer notre expérience dans la Communauté économique européenne avec celle d'autres systèmes fédéraux de gouvernements comme ceux du Canada et des États-Unis. La Communauté européenne comprend 10 États membres. Bien que la presse l'ait appelée familièrement "Marché commun", il s'agit beaucoup plus qu'une zone de libre-échange ou une union douanière. Elle constitue une association d'États dotée d'un Parlement élu au suffrage universel direct et possédant le pouvoir de légiférer.

La 6e Modification dont nous parlerons ici est une modification de la Directive du Conseil 67/548/CEE de la Communauté européenne. Cela signifie que des objectifs précis sont établis, mais que chaque État doit les appliquer en vertu de lois ou de règlements nationaux. L'application uniforme de la Directive, comme c'est le cas pour toutes les Directives, est garantie par les États membres, surveillée par la Commission, et sauvegardée par la Cour européenne de justice.

De cette manière, la 6e Modification devient le fondement même de la libre circulation des produits chimiques entre les 10 États membres de la Communauté européenne.

La 6e Modification est maintenant appliquée par les 10 États membres et elle est fortement appuyée par les industries chimiques européennes. Son but est essentiellement le même que celui de la notification* préalable à la fabrication figurant dans l'article 5 du Toxic Substance Control Act (TSCA), avec cependant, plusieurs différences.

Son objectif primordial est de fournir une base pour les essais et la gestion de nouveaux produits chimiques, à partir du moment où ils sont distribués sur le marché. Son élaboration a nécessité plus de trois années d'étroite consultation avec les membres de la Communauté, ce qui a abouti à un compromis positif qui devrait:

- assurer une protection appropriée des êtres humains et de l'environnement contre les effets potentiellement nocifs des substances chimiques;
- établir des procédures de notification qui soient pratiques et applicables;
- protéger la viabilité des industries chimiques européennes;
- faciliter les échanges commerciaux dans la Communauté.

Il a fallu tenir compte d'un grand nombre de facteurs dans l'élaboration d'un système commun de notification pour les pays de la Communauté dont les économies, les sociétés et les systèmes politiques sont complexes.

---

* Ce terme a été conservé par le traducteur pour respecter la terminologie de la Directive du Conseil 67/548/CEE.

Voici quelques-unes des considérations les plus importantes qui ont permis de donner à la Directive sa forme finale:

- quantité de nouvelles substances chimiques arrivant sur le marché;
- expérience actuelle en matière d'essais et d'évaluation des substances chimiques;
- potentiel prévisionnel des essais individuels;
- coûts et durée des essais;
- capacité des États membres à procéder à des essais dans des conditions de bonnes pratiques de laboratoire;
- capacité administrative d'évaluer les données figurant dans les notifications.

En conséquence, le système d'essais et de gestion des substances chimiques qui a finalement été adopté, présente deux éléments essentiels que j'aimerais souligner:

1. La principale innovation de la 6e Modification est la création d'une seule disposition pour les essais et la notification de nouveaux produits chimiques commercialisés dans toute la Communauté européenne. En effet, l'autorité compétente qui recevra la notification agira comme agent des neuf autres États membres en examinant la notification et en autorisant le nouveau produit chimique sur le marché de la Communauté.
2. Le deuxième élément original de la Directive est le lien entre l'exigence de notification et une série d'essais obligatoires fondée sur des volumes de production annuelle et totale. Ce système fondé sur une "série d'essais par étape" cherche à créer un juste équilibre entre la réalité économique, la simplicité administrative et la protection de l'environnement.

1 SYSTÈME DE NOTIFICATION

Examinons maintenant le rôle que les divers participants joueront dans le système de notification et leurs responsabilités.

1.1 Les industries chimiques

Avant tout, la 6e Modification ne modifie pas la responsabilité juridique fondamentale des industries chimiques pour la qualité et la sécurité de leurs produits.

a) Qui doit notifier?

L'obligation de notifier s'applique à tout fabricant ou importateur qui, pour la première fois, met un "nouveau" produit chimique sur le marché dans la Communauté européenne; c'est-à-dire un produit qui n'a pas été mis antérieurement sur le marché par le "notifiant". Si le produit chimique a déjà été notifié par une autre personne, l'autorité compétente peut accepter que le notifiant présent consulte les résultats des études effectuées par des notifiants antérieurs, avec leur accord, et moyennant le partage des coûts qui en résultent, afin de satisfaire aux exigences du dossier technique.

b) Quelles substances doivent être notifiées?

Toute substance chimique non exemptée de façon précise, qui n'a pas été mise sur le marché entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981, doit faire l'objet d'une notification. En d'autres mots, il s'agit de toute substance chimique qui ne figure ni sur l'inventaire que la Commission doit établir, ni sur la liste des exemptions (article 8).

Cet inventaire est définitif. Contrairement à l'inventaire établi au titre de la TSCA, il ne changera pas. Toutes les nouvelles substances chimiques devront dans l'avenir continuer à être notifiées par chaque nouveau fabricant ou importateur.

c) Quand faut-il soumettre la notification?

Tout fabricant ou importateur d'un nouveau produit chimique dans la Communauté européenne doit présenter une notification au plus tard 45 jours avant sa mise sur le marché. La période d'attente de 45 jours permet à l'autorité compétente de vérifier la conformité des informations de la notification avec les prescriptions de la directive. Il ne s'agit pas d'un processus d'autorisation, et le produit chimique ne sera pas soumis à une évaluation des risques ou des dangers pendant cette période.

Cependant, il ne faut pas oublier que cette période de 45 jours ne commencera qu'après présentation d'une notification complète: par exemple, la présentation d'un dossier technique où il manquerait des éléments ne sera pas acceptée comme une notification valable. En conséquence, la période des 45 jours ne commencera que lorsque le dossier sera complet.

d) Quelles informations doivent figurer dans la notification d'un nouveau produit chimique?

Le notifiant doit présenter à l'autorité compétente un dossier comportant les quatre éléments suivants:

- un dossier technique fournissant les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou différés que le produit peut présenter pour les personnes ou l'environnement;
- une déclaration concernant les effets défavorables du produit en fonction des différentes utilisations envisagées;
- la proposition de classification et d'étiquetage de la substance conformément à la Directive; et,
- des propositions de recommandations concernant la sécurité d'emploi de la substance.

En bref, les données de base que doit communiquer le notifiant constituent le dossier technique qui doit "fournir les informations nécessaires pour évaluer les risques prévisibles, immédiats ou différés que la nouvelle substance peut présenter pour l'homme ou l'environnement".
En fait, l'annexe VII, établit un dossier de base qui devrait être normalement suffisant pour déterminer les nouveaux produits chimiques susceptibles de justifier une attention supplémentaire immédiate, ainsi que les produits chimiques qui ne semblent pas présenter de danger potentiel important lorsque leur commercialisation est relativement limitée. De cette façon, le dossier de base sert de moyen de sélection.
Ce système de base de données sert aussi de "passeport" aux nouveaux produits chimiques.

e) Exemptions
Certains produits chimiques énumérés dans l'article 8 sont considérés comme notifiés au sens de la présente Directive. Ces substances englobent les produits chimiques mis sur le marché dans des quantités inférieures à une tonne par année, les polymères contenant moins de 2 p. cent d'un nouveau monomère et les produits chimiques faisant l'objet de recherches dans les conditions décrites dans la Directive.
Une déclaration pour une période limitée doit être faite pour les produits chimiques mis sur le marché en des quantités inférieures à 1 tonne par année, ou à des fins de recherche et de développement en des quantités supérieures à une tonne par année.
L'exemption pour la recherche et le développement est limitée à une année. La déclaration doit donner le nom du produit chimique, les données d'étiquetage, et la quantité mise sur le marché, et le notifiant doit se conformer aux conditions particulières imposées par l'autorité compétente.
En général, les importateurs de produits chimiques dans la Communauté économique européenne sont considérés au même titre que les fabricants aux termes de la 6e Modification. Il en résulte que l'exemption de notification pour les substances mises sur le marché en quantités inférieures à une tonne par année (article 8) s'applique par fabricant, soit national (pays de la Communauté économique européenne), soit étranger (pays hors de la CEE) et non par importateur dans ce dernier cas.

f) À qui doit être soumise la notification?
La substance chimique doit être notifiée à l'autorité compétente du pays de la Communauté européenne où elle est d'abord importée ou fabriquée et mise sur le marché.
Par exemple, si un produit chimique est fabriqué en France, le producteur doit présenter la notification à l'autorité compétente de France. Si un produit chimique est fabriqué aux États-Unis et exporté en République fédérale d'Allemagne, l'importateur résident doit alors soumettre la notification à l'autorité compétente de la RFA.

Examinons maintenant ce qu'il advient de la notification une fois présentée à l'autorité compétente nationale appropriée.

1.2 Autorités compétentes nationales

Il incombe à l'autorité compétente nationale de recevoir les notifications.
D'abord, elle doit vérifier si la notification est conforme à la Directive, puis elle accuse réception de la notification et donne un numéro d'inscription qui sera utilisé dans toute la Communauté.

L'autorité examinera ensuite les méthodes d'essais et les exigences relatives aux bonnes pratiques de laboratoire. Toute adaptation ou omission de données sera examinée et devra être justifiée de façon satisfaisante.

Les demandes de confidentialité seront aussi examinées et devront être conformes à la Directive, mais je traiterai ultérieurement de cette question plus en détail, au cours de mon exposé.

Une fois la vérification administrative de la notification terminée, l'autorité compétente doit transmettre à la Commission le dossier ou un résumé, accompagné de tout commentaire pertinent.

La Commission transmettra un exemplaire du dossier de la notification ou un résumé aux neuf autres autorités compétentes. Celles-ci consulteront l'autorité nationale qui a reçu la notification originale ou la Commission au sujet des données. Elles peuvent aussi proposer que des essais supplémentaires soient effectués (article 10 (2)).

Il ne faut pas non plus oublier que les États membres ne doivent pas nécessairement limiter le champ d'application de leur politique en matière d'utilisation des produits chimiques aux objectifs visés par la 6e Modification. Certains États ont déjà appliqué la Directive pour réglementer les produits chimiques dans des domaines non visés par celle-ci, comme les lieux de travail. D'autres États créent de nouvelles possibilités d'expérimenter ou de réglementer les produits chimiques existants ou les exportations.

1.3 Commission des communautés européennes

La 6e Modification a attribué plusieurs fonctions centrales à la Commission qui comprennent la communication des données, l'application de la Directive et le règlement de conflits potentiels (articles 9, 10).

De façon générale, la Commission a pour mandat de coordonner l'application de la Directive, sur le plan administratif.

Nous sommes déjà en train de prendre toutes les mesures nécessaires pour assumer ces multiples responsabilités qui sont d'une importance cruciale pour faciliter l'application de la Directive:

- Nous dressons l'inventaire des produits chimiques existants, et nous établirons la liste des nouvelles substances notifiées (article 13).
- Nous déterminons des méthodes d'essais sur les propriétés physico-chimiques, d'études toxicologiques et écotoxicologiques, en consultation avec le Comité spécial pour l'adaptation aux progrès techniques, qui a été établi aux termes de la Directive (articles 19, 20, 21).
- Nous mettons au point des guides pour toute omission, substitution ou addition d'essais exigés par la Directive (annexe VII).
- Nous établissons des Lignes directrices détaillées afin d'assurer la conformité aux critères de classification et d'étiquetage de la Directive (annexe VI).

De plus, au cours des deux dernières années et demi, nous avons rencontré régulièrement les représentants officiels des États membres afin d'élaborer des procédures communes pour l'application de la Directive. Ces réunions se poursuivront.

Au sein de la Commission, nous sommes également chargés de transmettre les notifications aux autorités compétentes des États membres. Ces communications sont confidentielles et diverses mesures ont été prises pour assurer qu'elles le restent. Les notifications seront transmises sous pli fermé aux Missions permanentes des États membres à Bruxelles, et à leurs ministres respectifs des Affaires étrangères.

La Commission et les États membres se sont entendus sur une forme de résumé contenant toutes les informations requises dans la notification initiale. Ainsi, tous les gouvernements disposeront des données de base nécessaires pour procéder à une première évaluation des risques présentés par la substance chimique, sans détails inutiles.

Nous croyons que cette formule de résumé sera particulièrement utile si elle est rédigée en deux langues - bien entendu dans la langue du pays où un produit chimique est notifié, ainsi que dans une autre langue de la Communauté.

Tant le Danemark que les Pays-Bas ont pris les mesures nécessaires pour mettre en oeuvre cette politique. Au Danemark, le résumé peut aussi être rédigé en anglais; aux Pays-Bas, les annexes au dossier peuvent être présentées en néerlandais, en anglais, en français ou en allemand.

L'une des responsabilités les plus importantes de la Commission sera de faciliter la communication et la consultation entre les États membres de façon à éviter des actions unilatérales en ce qui concerne les produits chimiques particuliers.

Aussi, l'article 10 (2) de la Directive prévoit que toute autorité compétente peut consulter d'autres autorités nationales ou la Commission sur des points particuliers des données du dossier, leur interprétation ou des programmes d'études prévus à l'annexe VIII.

Si les autorités concernées ne peuvent se mettre d'accord, la Directive prévoit une procédure de prise de décisions par la Commission afin d'assurer que les pratiques administratives et les normes sont compatibles (article 21).

2 ESSAIS DE NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES

2.1 Méthodes d'essai

Comme le précisent les préambules des annexes VII et VIII, les essais doivent être exécutés selon des méthodes reconnues et recommandées par les organismes internationaux compétents, lorsque de telles recommandations existent.

En outre, la Directive prévoit, de par la loi, l'exécution d'essais reconnus internationalement et énoncés à l'annexe V, pour la détermination des propriétés physico-chimiques, de la toxicité ou de l'écotoxicité d'une substance (article 3 (1)).

Presque toutes les méthodes d'essais qui seront publiées aux termes de l'annexe V seront les mêmes que celles recommandées par l'OCDE, de sorte que les fabricants et les exportateurs de la Communauté pourront utiliser la plupart ou la totalité de leurs données d'essais sur les nouvelles substances en vue de répondre aux conditions d'importation dans d'autres pays membres de l'OCDE.

2.2 Dossier de base

Les données spécifiques nécessaires au dossier technique sont définies à l'annexe VII, et englobent l'identité de la substance, les quantités de production, les utilisations, les mesures de sécurité, les propriétés physico-chimiques, les données d'essais toxicologiques et écotoxicologiques, et les moyens de rendre la substance inoffensive.

Les informations au sujet des propriétés physico-chimiques ne se rapportent pas seulement à l'identification de la substance, mais aussi à l'évaluation de l'exposition potentielle des personnes et de l'environnement à la substance. Ces informations aident les autorités compétentes à prévoir la répartition d'une substance dans l'environnement par les processus de dégradation et d'altération chimique, et son accumulation dans des secteurs particuliers.

Les études toxicologiques et écotoxicologiques donnent des indications sur les effets nocifs potentiels de la substance dans les systèmes biologiques, et ont été choisies pour leur efficacité dans la prévision des dangers potentiels pour la santé de l'homme et pour l'environnement.

En particulier, les études toxicologiques effectuées dans le cadre du dossier de base apportent des données précises au sujet de la toxicité aiguë et subaiguë des produits chimiques chez les personnes. En outre, elles peuvent aussi indiquer les effets biologiques généraux de la substance sur les mammifères.

Les études écotoxicologiques ont été conçues pour fournir des indications sur les effets de la substance chimique dans l'environnement, et donner une première évaluation de l'échelle de concentrations à laquelle ces effets se manifesteront. Ces informations peuvent nous aider à prévoir les répercussions de la substance chimique sur l'environnement à différents niveaux de production et d'utilisation.

2.3 Essais complémentaires

Des essais toxicologiques et écotoxicologiques complémentaires sont nécessaires aux termes de l'annexe VIII, lorsque la quantité mise sur le marché atteint 100 tonnes par année ou un total de 500 tonnes, compte tenu des connaissances actuelles sur la substance, des utilisations connues et prévues, et des résultats des essais effectués dans le cadre du dossier de base (niveau 1).

Si la quantité mise sur le marché atteint 1000 tonnes par année ou 5000 tonnes au total, le notifiant doit en informer l'autorité compétente. Celle-ci établira alors un programme d'essais à exécuter par le notifiant afin qu'elle puisse évaluer les risques que la substance présente pour les personnes et l'environnement (niveau 2).

Les informations que le notifiant doit communiquer à l'autorité compétente aux termes de l'annexe VIII, niveaux 1 et 2, devraient suffire pour permettre à l'autorité d'évaluer les dangers potentiels du produit chimique pour l'environnement.

Ces essais apportent des données plus précises que celles du dossier de base, et sont destinés à fournir des indications concrètes sur les problèmes environnementaux réels et potentiels.

2.4 Souplesse du système

Ainsi, le système du programme échelonné d'essais établi par la Directive se caractérise par une grande souplesse permettant de tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et d'une plus grande expérience dans l'application de la Directive.

Je voudrais maintenant décrire quatre aspects de cette souplesse fondamentale qui fait que les annexes VII et VIII ne sont nullement des listes de contrôle rigides relatives aux essais à effectuer en toutes circonstances.

Premièrement, les notifiants peuvent omettre des données du dossier technique dans le cas où il est techniquement impossible de les obtenir ou que cela ne semble pas nécessaire, mais ils doivent pouvoir justifier l'omission auprès de l'autorité compétente nationale. En principe, de telles omissions peuvent être fondées sur:

- la nature et les propriétés de la substance;
- son comportement, c'est-à-dire son évolution dans l'environnement;
- ses effets;
- l'inapplicabilité des méthodes d'essais appropriées.

Deuxièmement, il y a la souplesse du choix des essais aux termes de l'annexe V. Lorsqu'il y a plusieurs méthodes d'essai pour déterminer une seule propriété, le notifiant est libre de choisir la méthode la plus appropriée. L'essai choisi peut aussi être adapté - mais non modifié - aux circonstances particulières si cela est expliqué et justifié dans la notification.

Troisièmement, les autorités compétentes bénéficient d'une souplesse fondamentale en ce qui concerne leur droit à l'information auprès du notifiant; elles peuvent demander des informations supplémentaires ou des essais de vérification concernant la substance, ce qui peut aussi inclure les essais aux termes de l'annexe VIII avant que les niveaux de commercialisation prévus soient atteints.

Le quatrième élément de souplesse du système concerne à la fois le notifiant et l'autorité compétente qui doivent collaborer à l'élaboration du programme d'essais requis aux termes de l'annexe VIII.

2.5 Informations complémentaires

Le notifiant doit fournir à l'autorité compétente nationale, des informations complémentaires en plus de celles du dossier de base, dans certaines conditions avant que les volumes de production entraînant l'exécution d'essais supplémentaires aux termes de l'annexe VIII soient atteints.

En particulier, le notifiant est tenu d'informer l'autorité compétente:

- des changements de quantités par année ou des quantités cumulées mises sur le marché à partir de 1 tonne, 10 tonnes, 50 tonnes, etc.;
- des nouvelles connaissances relatives aux effets de la substance sur les personnes ou l'environnement qu'il peut raisonnablement avoir acquises;
- des nouvelles utilisations de la substance aux termes de l'annexe VII, dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance, et
- de toute modification des propriétés résultant d'une modification de la substance visée à l'annexe VII (1) (3) (article 6 (4)).

3 PROTECTION DU SECRET INDUSTRIEL

Un point essentiel de la rédaction de la 6e Modification a bien entendu été le problème de la protection des investissements des industries chimiques dans les nouvelles substances. L'une des solutions consistait à protéger les secrets industriels de toute divulgation.

La 6e Modification est clairement fondée sur le droit des autorités gouvernementales à avoir accès aux données des dossiers et des résumés.

La question suivante est alors de savoir comment régler le conflit potentiel existant entre l'accès du public aux informations figurant dans les dossiers (sans avoir à fournir des justifications) et la protection du secret industriel.

La directive résoud cette question en définissant cinq points (article 11) qui ne peuvent relever du secret industriel. Si, au reçu de la notification, l'autorité compétente nationale estime que d'autres données doivent faire l'objet d'une plus grande protection, ces dernières peuvent être tenues secrètes. Toute demande de confidentialité doit être entièrement justifiée.

Le secret industriel ne s'appliquera pas aux points suivants:

- le nom commercial de la substance;
- les propriétés physico-chimiques de la substance aux termes de l'annexe VII (3);
- les moyens de rendre la substance inoffensive;
- l'interprétation des essais toxicologiques et écotoxicologiques et le nom de l'organisme responsable des essais;
- les méthodes de précautions recommandées, et les mesures d'urgence visées à l'annexe VII.

De plus, la protection de la confidentialité est annulée si le notifiant divulgue ultérieurement ces informations; il doit alors en informer l'autorité compétente.

En dernier lieu, le nom d'un nouveau produit chimique peut être publié sous forme codée dans la liste des substances notifiées - s'il n'est pas classé dans les matières dangereuses - pendant un maximum de 3 ans.

Il peut être demandé aux États membres d'assurer une protection plus stricte aux secrets industriels provenant de pays où les pratiques habituelles en matières de protection sont plus strictes (article 11 (4)).

En acceptant ces responsabilités, la Commission et les autorités compétentes ont échangé des renseignements au sujet des mesures prises pour assurer la confidentialité des secrets industriels dans les dossiers de notification, tant à l'étape de la transmission qu'à celle du stockage.

Je n'insisterai pas plus longtemps sur les aspects plus techniques de cette protection. À ce propos, il me suffit de dire que les États membres sont de façon générale nettement satisfaits des données qu'ils ont reçues en ce qui concerne la protection de la confidentialité.

Bien sûr, nous surveillerons de près cette question de façon à ce que les éventuels problèmes puissent être évités dès le début.

4 ACCEPTATION MUTUELLE DES DONNÉES

J'ai évoqué à plusieurs reprises la question de l'acceptation mutuelle des données dans la Communauté européenne, sans l'appeler peut-être directement par son nom. Un grand nombre des responsabilités à court et à long terme de la Commission, conformément à la Directive, se partagent l'objectif qui consiste à créer une base solide pour un système de notification où les décisions d'un État membre au sujet d'une substance chimique notifiée pourront être acceptées par les autres États membres.

Je dois aussi vous faire remarquer que la Commission considère ce problème dans un contexte beaucoup plus vaste que celui qui serait limité exclusivement à la Communauté européenne.

Un nombre de plus en plus grand de nations industrialisées adopte des lois sur le contrôle des substances chimiques, semblables dans leur conception ou leur objectif à la 6e Modification ou à la TSCA.

Étant donné la situation économique actuelle, la protection de la liberté du commerce international des produits chimiques peut être considérée comme étant d'un intérêt vital pour les industries nationales et les gouvernements. Le commerce international, représente après tout, une part de plus en plus importante des recettes nationales.

Il semble donc encourageant que les dix États membres de la Communauté européenne aient pu s'entendre sur un projet commun de notification qui empêchera tout obstacle unilatéral à la commercialisation des produits chimiques.

Mieux encore, les 24 pays industrialisés de l'OCDE ont aussi trouvé une base commune d'approche sur ces questions.

L'harmonisation des bonnes pratiques de laboratoire, des méthodes d'essai et de l'interprétation des données peuvent mener à des décisions acceptables à l'échelle internationale pour le contrôle ou l'absence de contrôle d'une substance chimique.

Ainsi, la décision du Conseil de l'OCDE à ce sujet a été un grand pas en avant pour garantir et renforcer la libre commercialisation internationale des produits chimiques. Par ailleurs, cette décision assurera une base potentiellement uniforme pour la protection de l'environnement.

Nous avons apporté un ferme appui aux travaux antérieurs de l'OCDE dans ces domaines et nous continuerons à insister sur la nécessité d'une harmonisation internationale de l'administration du système de notification des produits chimiques, y compris l'harmonisation des évaluations des risques qu'ils présentent.

5 STADE ACTUEL DE L'APPLICATION DE LA 6e MODIFICATION

Où en est maintenant l'application de la 6e Modification? En partie grâce au soutien constant des industries chimiques européennes, sa mise en vigueur s'est faite plus rapidement que l'une quelconque de nos 60 autres directives sur l'environnement.

Sept des États membres disposent de lois ou de règlements nécessaires pour sa mise en vigueur.

Deux États membres sont encore au stade des procédures parlementaires pour l'application de la Directive, et le processus de mise en vigueur a commencé dans un État membre.

Cependant, les 10 États membres ont désigné les points de contact auxquels sont notifiés les produits chimiques existants pour l'EINECS - l'Inventaire européen des substances chimiques existantes dans le commerce.

Neuf États membres sur les 10 ont désigné les autorités compétentes chargées de recevoir les notifications des nouveaux produits chimiques.

Les États qui n'ont pas encore été en mesure d'élaborer les mécanismes juridiques nécessaires pour appliquer entièrement la Directive ne recevront pas le résumé ou le dossier complet. La Commission ne leur transmettra qu'une note indiquant qu'un produit chimique particulier a été notifié à partir de certaines données dans un pays donné.

Cette attestation de la Commission permettra la commercialisation du produit chimique dans des pays qui n'ont pas encore mis à exécution la Directive (article 22).

5.1 Élaboration de l'inventaire européen des substances chimiques existantes dans le commerce (EINECS)

Il y a quelques instants, j'ai fait allusion à l'Inventaire européen des substances chimiques existantes dans le commerce (EINECS). Toute substance qui ne figure pas dans l'EINECS sera considérée comme une nouvelle substance et, six mois après la date officielle de publication de l'EINECS, sera automatiquement soumise aux conditions de notification.

La Commission de par la Décision 81/437/CEE du 11 mai 1981 a fixé des critères en fonction desquels toute information ayant trait à l'inventaire est fournie par les États membres à la Commission.

Les différents stades de l'élaboration de l'EINECS sont les suivants:

a) Inventaire europeen de base (ECOIN)
L'ECOIN identifie plus de 33 000 substances qui ont probablement été commercialisées dans la Communauté européenne entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981. Ces substances forment la première partie de l'EINECS.

b) Recueil des substances connues
Ce Recueil identifie plus de 28 000 substances qui ont pu être sur le marché entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981. Il a été conçu uniquement comme un outil pour aider et simplifier l'inscription des substances dans l'EINECS. Ce Recueil a été établi à partir des compilations existantes et peut inclure des substances ne figurant pas dans l'EINECS. Les substances identifiées dans le Recueil devraient être incluses dans l'EINECS.

c) Période supplémentaire de déclaration
Une période supplémentaire de déclaration existe depuis le 31 mars 1982. Cette période de 9 mois se terminera le 31 décembre 1982. Des déclarations supplémentaires peuvent être faites par toute personne ayant vendu, importé ou mis sur le marché une substance entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981, à condition que la substance ne soit pas incluse dans l'ECOIN. Il n'est pas obligatoire de déclarer une substance pendant la période supplémentaire pour l'inclure dans l'EINECS. Cependant, le fait de ne pas déclarer une substance peut avoir pour conséquence sa non-inscription dans l'EINECS et cette dernière devra faire l'objet d'une notification si elle est mise sur le marché six mois après la publication de l'EINECS.

L'ECOIN, le Recueil et le Guide "Comment déclarer pour l'inventaire EINECS", qui contient aussi la liste des points de contact nationaux dans les États membres peuvent être obtenus auprès du Bureau des publications officielles de la CEE à Luxembourg.

6 CONCLUSION

Je vous ai décrit la façon dont la Communauté économique européenne a établi l'essentiel d'un système destiné à rassembler et à transmettre des informations au sujet des nouveaux produits chimiques mis sur le marché à l'intérieur de ses frontières. Au fur et à mesure que s'élaborent de nouvelles relations entre les autorités nationales, les industries chimiques et la Commission des communautés européennes, la Directive devrait devenir le fondement d'une politique plus globale de protection de l'environnement qui, espérons-le, sera partagée par d'autres pays.

En tant que membres de la Communauté européenne, nous participerons à ces efforts tant au sein de la Communauté, dans le cadre de notre Troisième programme d'action pour la protection de l'environnement entre 1982 et 1986, que sur le plan international pour l'harmonisation des politiques adoptées par divers pays et organismes internationaux.

RÔLE DU COMITÉ DIRECTEUR DES SUBSTANCES TOXIQUES (CCMRE)

C.E. Duncan
Président,
Comité directeur des substances toxiques,
Conseil canadien des ministres des Ressources et de l'Environnement

J'ai le plaisir, cet après-midi, d'être le premier à m'exprimer sur la situation canadienne et à ce propos, je décrirai les travaux réalisés sous l'égide du Conseil canadien des ministres des Ressources et de l'Environnement (CCMRE).

Le CCMRE a décidé de mettre sur pied un "Groupe d'étude sur les substances toxiques" à sa réunion d'automne 1979. Ce groupe d'étude était présidé par l'Ontario et comprenait des représentants de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, du Québec et du Nouveau-Brunswick; ce dernier représentait aussi la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve.

À la réunion du Conseil de 1981, ce groupe d'étude a présenté ses conclusions dans un document intitulé "Rapport sur les substances toxiques" où étaient examinés les divers domaines de préoccupations concernant les substances toxiques et où étaient présentées 11 recommandations. Ces recommandations ont été adoptées par le Conseil.

Deux des recommandations découlaient des préoccupations suscitées par la qualité des essais de certains produits chimiques au Canada. Étant donné que le nombre des nouveaux produits chimiques commercialisés croît sans cesse et que la responsabilité concernant la sécurité de ces produits chimiques incombe principalement au gouvernement fédéral, en vertu de la Loi sur les contaminants de l'environnement, les organismes provinciaux ont montré quelque inquiétude en ce qui concerne les informations mises à leur disposition.

Seules les recommandations numéros 1 et 11 présentent quelque intérêt pour cet atelier.

La recommandation numéro 1 comprend trois parties visant à mettre au point, à l'échelle du pays, les moyens:

a) d'évaluer les données internationales portant sur la commercialisation de nouveaux produits chimiques et leurs effets potentiels sur la santé de l'homme et sur l'environnement;
b) de compléter, au besoin, ces données sur une base canadienne;
c) de contrôler les effets des nouveaux produits chimiques après leur commercialisation et ceux des produits déjà en cours d'emploi sur la santé de l'homme et sur l'environnement.

La recommandation numéro 11 a mis en évidence les inquiétudes du groupe d'étude au sujet de la coopération internationale dans le domaine de la recherche. Cette recommandation est ainsi conçue:

> "Le gouvernement fédéral devrait participer, sur le plan international, à la coordination de l'élaboration et de l'évaluation des données de recherche sur les substances toxiques afin d'utiliser au mieux les moyens de recherche internationale dans ce domaine."

Ces deux recommandations impliquent de fortes contraintes et nécessitent des ressources considérables.

Pour donner suite à l'ensemble des 11 recommandations, le Conseil a établi un Comité directeur des substances toxiques, présidé par l'Ontario et comprenant des représentants de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba,

de l'Ontario et du Nouveau-Brunswick (ce dernier représente les quatre provinces maritimes: Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve). Le gouvernement fédéral en est membre et représente aussi les territoires.

Son mandat consiste en trois points:

a) Recommander au Conseil les organismes qui doivent être responsables de l'application des recommandations individuelles.
b) Diriger et assurer l'application des recommandations et présenter des rapports sur les activités au Conseil.
c) Jouer le rôle de tribune pour échanger des informations sur les substances toxiques.

Au cours de l'année dernière, les efforts du Comité directeur ont porté particulièrement sur les recommandations numéros 1 et 11 qui, en fait, ont été combinées. Le Comité a aussi considéré le gouvernement fédéral comme l'organisme principal.

Le Dr J. Brydon, Directeur à la Direction du contrôle des contaminants au Service de la protection de l'environnement, a assisté à la troisième réunion du Comité pour expliquer le rôle que joue le gouvernement fédéral dans le cadre de son Programme d'avis des "nouveaux produits chimiques" aux termes de la Loi sur les contaminants de l'environnement et a analysé les programmes entrepris par la CEE et l'OCDE.

Un examen de tous les systèmes actuels en Europe et en Amérique du Nord révèle qu'aucun système n'est complet et que des travaux de mise au point sont en cours. Le problème de la confidentialité des informations a pour résultat, l'actuelle incapacité de transmettre des données d'un pays à un autre.

Le Dr Brydon a estimé qu'un Atelier sur les nouveaux produits chimiques serait une bonne façon d'entreprendre un programme d'échange des informations et d'établir les besoins en ce qui concerne ces deux recommandations.

Le Conseil canadien des ministres des Ressources et de l'Environnement a apporté un appui chaleureux et une aide financière à l'organisation de cet atelier.

Ce serait une grave négligence de ne pas mentionner, à cet égard, l'Atelier sur les pesticides parrainé par le CCMRE en mars 1982, auquel un grand nombre d'entre vous ont assisté. Cet atelier faisait l'objet de la recommandation numéro 5 dans le Rapport sur les substances toxiques. Les problèmes traités à cette occasion étaient de même nature et l'objectif consistait à clarifier les rôles des divers organismes concernés et à examiner les informations accessibles. Les recommandations du Comité directeur de l'Atelier sur les pesticides doivent être soumises au Comité directeur des substances toxiques pour toute mesure à prendre dans le futur, d'où l'intégration de ces deux domaines importants.

L'autre recommandation porte sur une analyse approfondie de la législation ayant trait aux substances toxiques. Les travaux sont presque terminés et un rapport réunissant dix volumes est sur le point d'être publié. Si l'un d'entre vous désire examiner ce document, il devra contacter le représentant du Comité directeur des substances toxiques.

La capacité de chaque organisme à évaluer lui-même un produit chimique dépend des informations dont il dispose en ce qui concerne les effets aigus et chroniques du composé et le potentiel d'exposition.

Chacun sait que, pour éviter toute duplication du travail un échange de données est essentiel. La confidentialité des données est un sujet qui doit être traité et réglé à la satisfaction de chacun. Je suis persuadé que les travaux de cet atelier seront très fructueux à cet égard et que des discussions positives auront lieu au cours des sessions de demain.

NOTIFICATION ET ÉVALUATION DES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES EN VERTU DE LA LOI SUR LES CONTAMINANTS DE L'ENVIRONNEMENT

Ruth Demayo
Direction du contrôle des contaminants
Environnement Canada

Préambule

Avant 1976, année où la Loi sur les contaminants de l'environnement entra en vigueur, il n'y avait pas de lois régissant le contrôle des produits chimiques industriels en général. Le Canada ne disposait alors que de lois axées plus particulièrement sur l'enregistrement et la communication de renseignements concernant des produits chimiques à usages particuliers et leur approbation en tant que pesticides, médicaments, cosmétiques ou additifs alimentaires.

La Loi sur les contaminants de l'environnement relève conjointement du ministère fédéral de la Santé nationale et du Bien-être social, et du ministère fédéral de l'Environnement, ce dernier étant chargé de son application courante. Elle donne au gouvernement fédéral le pouvoir de légiférer afin d'empêcher que des produits chimiques toxiques déterminés ne pénètrent, même à l'état de traces, dans l'environnement, ne le contaminent et ne nuisent à la santé ou au milieu naturel. Toutefois, pour que la loi puisse jouer un véritable rôle de prévention, il fallait qu'elle stipule des moyens de prévoir les problèmes et ainsi, de les réduire au minimum. C'est ainsi que le comité de la Chambre des communes, responsable de l'examen de la Loi sur les contaminants de l'environnement en deuxième lecture, se préoccupa particulièrement de l'introduction de nouveaux produits chimiques, et c'est aussi pour cette raison que le paragraphe 4(6), prévoyant la communication de renseignements sur les nouveaux produits chimiques, a été inclus dans la loi (figure 1). Cette disposition, qui s'adresse aux fabricants ou aux importateurs de produits chimiques, exige des entreprises qu'elles informent le gouvernement lorsqu'elles importent ou fabriquent pour la première fois au cours d'une année civile, plus de 500 kg d'un composé chimique. Ces entreprises ne doivent fournir alors qu'un nombre restreint d'informations.

Paragraphe 4(6) - communication obligatoire

Premièrement: en vertu du paragraphe 4(6) ci-après, tous les composés chimiques, peu importe leurs utilisations, doivent faire l'objet d'un rapport; il n'y a aucune exception à cette règle. Toutefois, comme je l'ai déjà dit, certains d'entre eux sont déjà régis ou relèvent clairement d'autres lois fédérales comme la Loi sur les produits antiparasitaires, la Loi des aliments et drogues ou la Loi sur les produits dangereux. Bien qu'il faille communiquer des renseignements sur ces produits chimiques, ils ne sont généralement pas soumis à un examen aussi détaillé que les autres.

"La personne qui, pour la première fois, fabrique ou importe, au cours d'une année civile, plus de cinq cents kilogrammes d'un composé chimique doit, dans les trois mois suivant la date de fabrication ou d'importation de ladite quantité, communiquer au Ministre le nom du composé, la quantité fabriquée ou importée pendant l'année et tout renseignement qu'il possède concernant le danger que constitue le composé pour la santé ou l'environnement."

FIGURE 1 Paragraphe 4(6) de la Loi sur les contaminants de l'environnement

Deuxièmement: le paragraphe 4(6) ne s'applique qu'aux composés chimiques qui sont importés ou fabriqués. Il ne s'applique pas à un produit chimique acheté au Canada.

Troisièmement: contrairement à la 6e Modification de la CEE ou à la loi américaine sur le contrôle des substances toxiques (TSCA), la loi canadienne ne comporte aucune disposition concernant l'établissement d'un inventaire canadien de produits chimiques. Chaque entreprise doit établir son propre système d'identification des produits chimiques devant faire l'objet d'un rapport (c'est-à-dire ceux qui sont importés ou fabriqués pour la première fois par elle).

Quatrièmement: dans les trois mois qui suivent la date où la quantité de 500 kg par année est atteinte, l'entreprise doit communiquer le nom du composé chimique, la quantité importée ou fabriquée au moment de la présentation du rapport et tout renseignement concernant le danger que constitue le composé pour la santé ou l'environnement. Ceci n'implique pas l'ensemble des données toxicologiques disponibles mais plutôt l'information concernant des dangers particuliers, si cette information existe. C'est cette information qui constitue l'ensemble des données obligatoires (figure 2).

---

1. NOM DU COMPOSÉ CHIMIQUE
   - Nom chimique systématique
   - Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (nº C.A.S.)
   - Formule développée

2. QUANTITÉ
   - Quantité importée ou fabriquée au jour de la déclaration
   - Estimation pour les douze mois suivants (facultative)

3. INFORMATIONS CONCERNANT LE DANGER POUR LA SANTÉ OU L'ENVIRONNEMENT

FIGURE 2 Données obligatoires

Données fournies volontairement

Après deux années d'application du système, nous avons constaté certaines lacunes dans le processus de présentation des rapports. Nous avons tenté d'améliorer cette situation en publiant, dans la *Gazette du Canada*, un ensemble de lignes directrices à suivre pour la présentation des rapports. La figure 3 nous montre le tableau 1 desdites lignes directrices. Le document décrit aussi les responsabilités de l'industrie en ce qui concerne la communication de renseignements et énumère le type d'information qui doit être fournie pour pouvoir effectuer une évaluation préliminaire. J'aimerais souligner que la plupart de ces renseignements n'ont pas à être donnés obligatoirement mais que les entreprises sont libres de les fournir lors de la présentation du premier rapport. Cette liste provient en grande partie de l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation (MPD), établi en 1978 par l'OCDE. Elle comprend l'identification, les propriétés physico-chimiques, la toxicité, les réactions dans l'environnement, les utilisations et les quantités de chaque composé chimique.

TABLEAU I

DÉNOMINATION

Nom systématique: Si la substance est un mélange ou une préparation, le principal ingrédient doit être identifié.

Nom courant et marque de commerce

Formule structurale

CARACTÉRISTIQUES

Composition: Les ingrédients et impuretés connus doivent être énumérés selon un ordre décroissant de concentration. Les pourcentages approximatifs doivent être déclarés lorsqu'ils sont connus.

Nom et adresse du fournisseur à l'étranger

Empaquetage: Décrire le genre d'empaquetage utilisé pour l'entreposage du produit chimique, pour sa réception et son expédition.

PROPRIÉTÉS

Point de fusion

Point d'ébullition

Tension de vapeur

Densité ou poids spécifique

Propriétés physiques: Tels l'aspect, l'odeur, la taille des particules, etc.

Coefficient de partage: Données sur l'extraction liquide-liquide, au n-octanol / eau de préférence.

Solubilité: Donner une idée du degré de solubilité (très soluble, légèrement soluble, insoluble) ou des valeurs numériques, si c'est possible, de la solubilité dans l'eau, les lipides, les solvants organiques.

Dégradation et produits de dégradation: Communiquer les résultats de toute étude de la biodégradation, de la dégradation chimique, photochimique, de la stabilité thermique.

DONNÉES SUR LA TOXICITÉ

Fournir, pour le produit chimique ou les éléments constitutifs du mélange ou de la préparation, des données sur la toxicité aigue, c'est-à-dire la DL50 et la CL50 pour les mammifères et les poissons, et toutes autres données sur la toxicité aigue ou subaigue.

FIGURE 3 Données fournies volontairement

QUANTITÉS ET UTILISATIONS

Production et importation: Évaluer la quantité produite ou importée suivant les douze mois de l'obtention de 500 kg.

Utilisation: 1) Utilisation particulière: La compagnie doit donner certains détails sur l'utilisation particulière du produit. La revente et l'entreposage du produit sont considérés comme une utilisation particulière.

2) Utilisation générale: La compagnie doit décrire brièvement les autres utilisations du produit au Canada si les renseignements à ce sujet lui sont facilement accessibles.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Bien qu'elles ne soient pas nécessaires aux évaluations préliminaires, les méthodes analytiques applicables à tout composé chimique que l'on trouve dans le commerce doivent être accessibles.

Étant donné qu'il faut évaluer de façon continue les dangers pour la santé et l'environnement que peuvent représenter les composés chimiques, tous renseignements qui ne sont pas disponibles au moment de la présentation des rapports doivent être communiqués après coup. Les rapports doivent renvoyer au paragraphe 4(6). Voici l'adresse à laquelle il faut les expédier:

Directeur du contrôle des contaminants
Direction générale du contrôle des incidences environnementales
Service de la protection de l'environnement
Ministère de l'Environnement
Ottawa (Ontario) K1A 1C8
Tél.: (819) 997-1201

Le 1er octobre 1978

Le ministre d'État (Environnement)
LEN MARCHAND

J'aimerais ajouter que des rapports ne doivent être présentés que pour les composés chimiques, les nouveaux mélanges ou les nouvelles préparations ne devant faire l'objet d'une communication de renseignements que s'ils contiennent un composé chimique utilisé pour la première fois par une compagnie.

Dans ces lignes directrices, un item n'a toutefois pas été inclus, il s'agit d'une formule de rapport. De nombreuses compagnies ont déjà développé leur propre formule de rapport et d'autres envoient, en même temps que leur premier rapport, des brochures décrivant le produit, des fiches techniques sur les mesures de sécurité à suivre ou des rapports confidentiels. À partir de cette documentation, nous pouvons extraire l'information nécessaire.

Nous avons l'intention d'émettre des lignes directrices modifiées afin d'éclaircir nos recommandations, nos exigences et la procédure à suivre.

Processus d'évaluation

La figure 4 illustre les diverses étapes du processus d'évaluation. Bien que la loi ne l'exige pas explicitement, toutes les substances rapportées sont l'objet d'une évaluation préliminaire. Cela était clairement l'intention du comité de la Chambre des communes. Le processus d'évaluation comprend trois volets: 1) le volet administratif qui porte sur la gestion des renseignements communiqués; 2) l'examen initial; et 3) l'évaluation préliminaire.

Volet administratif

En ce qui concerne les procédures administratives, nous avons mis au point des moyens matériels sûrs et une procédure particulière pour la réception, l'enregistrement, l'entreposage et le traitement des renseignements commerciaux autant confidentiels que moins secrets. Deux systèmes manuels ont aussi été créés permettant l'identification de tous les rapports; l'un est un système de renvois croisés des noms de toutes les substances rapportées, et l'autre est un système de repérage permettant d'établir à quelle étape du processus en est chaque substance.

Examen initial

Nous avons récemment révisé notre processus interne. Après réception et enregistrement du rapport, nous procédons à un examen sommaire afin de nous assurer que l'entreprise s'est bien conformée au paragraphe 4(6). Lorsque l'entreprise n'a pas fourni les renseignements obligatoires, elle doit nous les soumettre dans des délais qui lui sont alors spécifiés. Tout manquement à ce rappel peut conduire à des poursuites judiciaires.

Pour chaque substance déclarée, une feuille de données est dressée à partir des renseignements remis et de renseignements déjà publiés. Un filtrage initial permet ensuite d'éliminer du processus d'examen les produits chimiques déjà examinés, les produits chimiques communs et les produits qui ne sont pas considérés comme étant des produits chimiques.

a) Les produits déjà examinés sont des produits qui ont déjà fait l'objet d'un rapport. En effet, plusieurs entreprises peuvent déclarer un même produit chimique puisque chacune d'elles doit le faire pour chaque produit qu'elle importe ou fabrique pour la première fois.
b) Les produits chimiques communs sont des composés tels que le benzène, le bicarbonate de sodium et l'éthylène glycol.
c) Les produits qui ne sont pas considérés comme étant des composés chimiques sont, par exemple, la poudre d'os, les produits semi-finis, les peintures, les panneaux de polymères, etc.

FIGURE 4 Nouveaux produits chimiques - Loi sur les contaminants de l'environnement processus d'évaluation

Examen détaillé

Pour toutes les autres substances, un dossier plus étoffé est constitué. Des recherches manuelles et informatisées de documents publiés dans la littérature courante sont menées sur chaque composé chimique (et parfois sur ses analogues), et les références appropriées sont incluses au rapport.

L'évaluation préliminaire de ces substances relève de la compétence du comité d'évaluation des substances déclarées en vertu du paragraphe 4(6). C'est un comité interministériel regroupant des scientifiques (pour la plupart chimistes ou biologistes) possédant une grande expérience et une grande compétence dans le domaine des effets sur la santé, de la toxicologie faunique, de l'écologie aquatique et de la chimie de l'environnement. Ces membres proviennent du ministère de l'Environnement, du ministère de la Santé et du Bien-être social et du ministère des Pêches et Océans. Les dossiers complets, comprenant la plupart des renseignements d'affaires confidentiels sur les produits chimiques, sont envoyés à chaque membre du comité. (Le nom de l'entreprise et la quantité n'y sont généralement pas indiqués mais peuvent être fournis sur demande.) Lors des réunions tenues tous les deux mois, les dossiers sont étudiés en profondeur et, au besoin, le comité détermine les renseignements nécessaires au complément de l'évaluation. Il est alors fréquent que l'entreprise soit de nouveau contactée et que nous lui demandions de fournir volontairement les renseignements requis par le comité. Lorsqu'une recherche exhaustive des sources d'information a été faite, le dossier est revu par le comité qui arrive alors à l'une des conclusions suivantes (figure 5):

1. Le produit n'est d'aucun intérêt.
2. Le produit fait partie d'une catégorie de produits chimiques qui figure sur la liste des produits d'intérêt prioritaire ou potentiel publiée en vertu de la Loi sur les contaminants de l'environnement (et qui est visée par une partie du programme actuel sur les produits chimiques). Dans ce cas, les autorités compétentes en sont informées, et le produit sera examiné en même temps que les autres de sa catégorie.
3. Le comité recommande d'ajouter le produit à la liste des produits chimiques d'intérêt prioritaire ou potentiel.
4. Le produit est placé dans une "catégorie désignée". Ces catégories, créées par le comité d'évaluation, sont des classes précises de produits chimiques (telles que les organométalliques, les amines aliphatiques) ou d'usages industriels (tels que colorants, produits ignifuges, additifs pour l'essence), qu'on destine à une étude plus détaillée des utilisations ou des dangers potentiels, quand le temps et les ressources le permettront.
5. Le produit chimique n'intéresse plus le comité parce qu'il pourrait être mieux régi par d'autres organismes en vertu d'autres lois, comme par exemple la Loi sur les produits antiparasitaires, la Loi des aliments et drogues, la Loi sur les produits dangereux ou la Loi sur le transport des marchandises dangereuses.
6. Le produit chimique mérite une étude plus approfondie, mais il n'existe pas de données supplémentaires. Il se peut alors que les motifs d'inquiétude soient suffisants pour demander à l'industrie de procéder à des tests, en vertu du paragraphe 4(1) (c) de la loi. Jusqu'à maintenant, cette conclusion n'a débouché sur aucune mesure supplémentaire.
7. On ne dispose pas de données suffisantes pour prendre une décision. Cette conclusion mène invariablement à une impasse qui ne pourra être évitée aussi longtemps que le système de communication volontaire des informations sera en vigueur. De tels cas sont versés dans un dossier "impasse".

Compte rendu

Avant d'aborder les lacunes de la législation, j'aimerais présenter un compte rendu d'activité qui est résumé dans le tableau 2.

1. Le produit ne nécessite aucune autre action.
2. Le produit est placé sur la liste des produits chimiques d'intérêt prioritaire ou potentiel.
3. On recommande de placer le produit sur la liste des produits chimiques d'intérêt prioritaire ou potentiel.
4. Le produit est placé dans une catégorie désignée.
5. Le produit intéresse d'autres lois.
6. Le produit mérite une étude plus approfondie.
7. Le produit est classé dans un dossier "impasse".

FIGURE 5 Décisions finales du comité

TABLEAU 2 COMPTE RENDU I

Paragraphe 4(6) - Loi sur les contaminants de l'environnement

Année	Substances déclarées	Produits chimiques réels	Examen détaillé par le comité
1976	290	140	120
1977	385	150	145
1978	240	120	80
1979	250	200	105
1980	150	145	90
1981	230	210	105
	230*	185	20
1982 (mai)	60	50	20
TOTAL (mai/82)	1 835	1 200	685
TOTAL (sept./82)	2 025		

* Déclarés globalement par une entreprise dans le même rapport.

Entre 1976 et mai 1982, environ 1 835 substances nous ont été rapportées dont 1 200 furent considérées comme des composés chimiques réels. Approximativement 60 p. cent d'entre eux ont fait l'objet d'un examen détaillé de la part du comité d'évaluation, les autres substances étant éliminées par le processus de filtrage initial. Entre mai et septembre 1982, 190 substances nous furent rapportées. La quantité inhabituellement importante mentionnée pour 1981 provient du fait qu'une compagnie nous fit parvenir une liste de 230 produits chimiques représentant la totalité des produits que sa filiale canadienne avait importés pour la première fois depuis 1976. Le tableau 3 indique la provenance des substances déclarées. Veuillez noter que plus de 80 p. cent de ces substances sont importées, et que ce pourcentage était encore plus élevé entre 1976 et 1979. Les substances achetées au Canada n'auraient pas dû faire l'objet d'une déclaration.

On me demande souvent combien de composés chimiques réellement nouveaux ont été rapportés en vertu du paragraphe 4(6). Puisque nous ne disposons d'aucun moyen simple d'identifier les produits réellement nouveaux au Canada, je réponds habituellement "une poignée". Lors de la préparation d'une récente assemblée publique, nous avons fait une enquête rapide visant à déterminer combien des 790 substances déclarées depuis 3 ans et demi n'étaient pas inscrites à l'inventaire TSCA. Les résultats de cette enquête sont résumés au tableau 4. L'enquête a révélé que seulement 28 produits chimiques importés et 5 produits chimiques manufacturés n'y figuraient pas. Nous savons toutefois qu'il ne s'agit pas tous de produits nouveaux. Certains sont exportés aux États-Unis et figurent probablement sur l'inventaire confidentiel de TSCA, certains autres sont des produits commerciaux courants en Europe mais qui n'ont pas été commercialisés aux États-Unis parce que le marché potentiel ne justifiait pas le coût de la préparation d'un avis préalable à la fabrication (PMN).

TABLEAU 3 COMPTE RENDU II

Paragraphe 4(6) - Loi sur les contaminants de l'environnement

Source des produits chimiques déclarés

Année	Déclarés	Importés	Fabriqués au Canada	Achetés au Canada	Source inconnue
1980	150	130	15	5	-
1981	230	195	20	10	5
	230*	230	-	-	-
1982 (mai)	60	44	15	1	-

* Déclarés dans le même rapport par une entreprise.

TABLEAU 4 COMPTE RENDU III

Paragraphe 4(6) - Loi sur les contaminants de l'environnement

Produits chimiques ne figurant pas sur l'inventaire TSCA

Année	Importés	Fabriqués	Total des produits chimiques (Loi sur les contaminants de l'environnement)
1979	6	2	200
1980	7	2	145
1981	13	0	395
1982 (mai)	2	1	50
TOTAL	28	5	790

Lacunes

Lors de l'application de cette législation, nous nous sommes heurtés à de nombreux obstacles. Mentionnons plus particulièrement la confidentialité des données. Nous avons établi un système interne très sûr de traitement et de classement des renseignements d'affaires confidentiels, grâce auquel la majorité des entreprises n'hésitent pas à nous communiquer certaines données qu'elles considèrent confidentielles. La majorité des substances déclarées étant importées, l'entreprise canadienne peut n'avoir accès qu'à très peu de données, spécialement dans le cas des données confidentielles. Malgré tout, de nombreuses entreprises s'efforcent encore d'obtenir - quelquefois en vain - ces données auprès des fournisseurs étrangers. Il en résulte alors que le gouvernement fédéral doit faire appel aux fournisseurs étrangers, sur lesquels il n'a aucun contrôle, dans son désir d'obtenir les données requises. Un produit chimique n'étant déclaré qu'après son apparition sur le marché, le paragraphe 4(6) ne peut restreindre l'importation ou la fabrication de ce produit chimique. Par conséquent, la législation actuelle ne nous permet pas, comme moyen d'obtenir les données requises, de menacer d'interdire l'introduction du produit sur le marché canadien.

Le paragraphe 4(6), sous sa forme actuelle, n'exige pas l'envoi de données supplémentaires nous permettant de suivre l'évolution d'un produit chimique. Une entreprise n'est tenue de le déclarer qu'une seule fois. Elle pourrait à notre insu accroître, modifier, interrompre ou recommencer l'utilisation d'un produit chimique, alors que toutes ces actions peuvent influencer l'évaluation du produit. Même si d'autres articles de la loi nous permettent d'effectuer des enquêtes sur les modes d'utilisation de ces produits chimiques, cela constituerait un processus très lent qui ne serait pas utile pour l'obtention rapide de données.

Certaines compagnies ont de la difficulté à respecter l'échéance de trois mois, leurs registres ne leur permettant qu'un recensement annuel des nouveaux produits chimiques.

Rien ne nous permet d'exiger que l'entreprise procède à des tests afin d'obtenir des données telles que les propriétés physico-chimiques, la chimie dans l'environnement et l'écotoxicité, sauf si nous pouvons démontrer que nous avons une "raison de croire" qu'il y a un danger réel.

Enfin, le système actuel conduit à la déclaration d'un grand nombre de produits chimiques qui se trouvent depuis longtemps sur le marché canadien. Beaucoup d'entre eux ne devraient pas être inclus dans un système de pré-alerte.

Plans pour l'avenir

Le ministre de l'Environnement, M. Roberts, a souvent réitéré son intention de modifier la disposition de la Loi sur les contaminants de l'environnement traitant de la communication de renseignements sur les nouveaux produits chimiques.

Trois possibilités s'offrent à nous: perfectionner le système actuel pour résoudre certains des problèmes décrits précédemment, mettre en place un système de déclaration préalable à la commercialisation des nouveaux produits chimiques, similaire à ceux en vigueur dans d'autres pays, ou bien adopter un amalgame de ces deux solutions. Toute décision en faveur d'un ensemble minimal de données préalables à la commercialisation pourrait être influencée par les résultats des discussions actuellement en cours à l'OCDE concernant un tel sujet.

De toutes façons, dans toute modification législative concernant les nouveaux produits chimiques, il faudrait tenir compte de certains des points suivants (figure 6):

1. un inventaire des produits chimiques existants, de manière à pouvoir définir comme nouveau produit chimique tout produit qui n'apparaît pas sur la liste;
2. une communication de renseignements obligatoires dans un délai d'une durée limitée avant la commercialisation et le pouvoir de prolonger le délai afin de permettre l'examen et d'obtenir d'autres données, au besoin;
3. la détermination d'une quantité minimale qui définirait les conditions de commercialisation d'un produit fabriqué au Canada ou importé;
4. la définition de "substance chimique", afin d'éviter les tests sur les polymères, par exemple;
5. l'établissement de conditions flexibles permettant la présentation d'un ensemble minimal de données préalables à la commercialisation;
6. le pouvoir de commander d'autres essais, avant et après la mise en marché;
7. le pouvoir d'interdire la commercialisation ou l'utilisation d'un produit chimique fabriqué au Canada ou importé, ou, dans certains cas, le pouvoir de reporter l'autorisation après le moratoire;
8. le pouvoir d'émettre des décrets spéciaux permettant certaines utilisations particulières ou assurant certaines utilisations sécuritaires (par exemple en réglementant l'étiquetage, l'emballage, la manutention et l'élimination);
9. le pouvoir d'émettre des décrets généraux concernant: le contrôle de la fabrication, de l'utilisation, de l'exportation, de la manutention, de l'élimination, etc., d'un produit chimique ayant fait l'objet d'un rapport; la tenue de dossiers sur les quantités utilisées, transportées, vendues, éliminées, etc.; la communication de ces dossiers aux autorités compétentes; et l'inspection des installations industrielles.

Ces recommandations ne sont pas exhaustives et nous ne nous engageons aucunement à les faire adopter. Elles sont simplement présentées afin de stimuler la discussion au cours de cet atelier.

1. Inventaire
2. Système d'avis préalable à la commercialisation*
3. Quantité minimale
4. Définition de "substance chimique"
5. Ensemble de données préalable à la commercialisation
6. Essais
7. Interdiction de commercialisation
8. Décrets spéciaux sur l'utilisation, l'élimination, l'étiquetage, etc.
9. Décrets généraux sur la tenue de dossiers, l'inspection, l'exportation, etc.

* La commercialisation inclut l'importation et la fabrication.

FIGURE 6 Caractéristiques possibles d'une législation sur les nouveaux produits chimiques

Un dernier point: lorsque la législation sera révisée, nous devrons prendre en considération de nombreux facteurs en supplément des opinions exprimées au cours de cet atelier. Naturellement, toute décision de l'OCDE concernant l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation nous touchera directement. Par ailleurs, en raison de considérations commerciales, économiques et administratives, nous devons tenir compte des exigences législatives et administratives imposées par la Communauté économique européenne et les États-Unis. C'est pourquoi la participation de la Commission des communautés européennes et de l'Environmental Protection Agency, à cet atelier, est particulièrement appréciée.

DEPARTMENT OF FISHERIES AND THE ENVIRONMENT

ENVIRONMENTAL CONTAMINANTS ACT
Subsection 4(6)

Reporting Guidelines

The Environmental Contaminants Act has been in effect since April 1, 1976. At that time subsection 4(6) quoted below came into force.

"Where, during a calendar year, a person manufactures or imports a chemical compound in excess of five hundred kilograms and he manufactures or imports that compound in excess of that quantity for the first time, he shall, within three months of manufacturing or importing the said quantity, notify the Minister of the name of the compound, of the quantity manufactured or imported during that year and of any information in his possession respecting any danger to human health or the environment posed by the compound

To inform industry of its reporting responsibilities under this subsection, Information Bulletin 76-1 was published and distributed prior to proclamation of the Act. These Reporting Guidelines amplify the information provided in Bulletin 76-1 and describe the type of information that ought to be included in a report.

The purpose of subsection 4(6) is to identify chemicals which are being introduced into Canadian commerce for the first time and to detect major new uses of existing chemicals. Information regarding such chemical compounds provides one aspect of an early warning system to assist in the identification of future problems and in the assignment of priorities for programs and information-gathering activities under other sections of the Act.

Chemical compounds imported in such a state, form or mixture that they would be identified as chemicals in the chemical and allied industries must be reported. In reporting a mixture, the constituent chemicals of that mixture to which subsection 4(6) applies should be identified.

A person is required to report a particular chemical compound only once. Once a chemical has been reported, it is not necessary to report it again in subsequent calendar years under subsection 4(6) although repeated reporting could be demanded under other appropriate sections of the Act. Chemicals purchased from companies in Canada need not be reported by the purchaser.

A preliminary assessment of the potential hazard to health and the environment posed by the chemical compounds reported pursuant to subsection 4(6) is necessary in order to decide

MINISTÈRE DES PÊCHES ET DE L'ENVIRONNEMENT

LOI SUR LES CONTAMINANTS DE L'ENVIRONNEMENT
Paragraphe 4(6)

Lignes directrices à suivre pour la présentation des rapports

La *Loi sur les contaminants de l'environnement* est entrée en vigueur le 1er avril 1976. C'est à cette date que le paragraphe 4(6), cité ci-dessous, a été mis en application.

«La personne qui, pour la première fois, fabrique ou importe, au cours d'une année civile, plus de cinq cents kilogrammes d'un composé chimique doit, dans les trois mois suivant la date de fabrication ou d'importation de ladite quantité, communiquer au Ministre le nom du composé, la quantité fabriquée ou importée pendant l'année et tout renseignement qu'il possède concernant le danger que constitue le composé pour la santé ou l'environnement.»

Afin d'aviser l'industrie des responsabilités qui lui incombent en vertu du paragraphe en question quant à la présentation de rapports, nous avons publié et distribué le bulletin d'information 76-1 avant la promulgation de la Loi. Les présentes «Lignes directrices à suivre pour la présentation des rapports» complètent le bulletin d'information 76-1 et décrivent le genre d'information qui doit figurer dans les rapports.

L'objet du paragraphe 4(6) consiste à recenser les produits chimiques qui sont introduits dans le commerce, au Canada, pour la première fois, et les nouvelles utilisations importantes des produits chimiques existants. Ces données constituent des éléments d'un «système de pré-alerte» et aident à cerner les problèmes futurs et à établir les priorités des programmes et des travaux de compilation de renseignements, conformément aux autres articles de la Loi.

Les composés chimiques importés reconnus comme tels par l'industrie chimique ou les industries connexes, de par leur état, forme ou composition, doivent être déclarés. Dans le cas d'un mélange, les éléments constitutifs auxquels les conditions du paragraphe 4(6) s'appliquent doivent être identifiés.

La personne qui déclare un composé chimique n'est tenue de le faire qu'une seule fois. Conformément au paragraphe 4(6), une fois qu'un produit chimique a été déclaré, il n'est pas nécessaire de le déclarer les années suivantes bien que cela puisse être exigé en vertu d'autres articles de la Loi. L'acheteur qui se procure des produits chimiques de sociétés situées au Canada n'est pas tenu de les déclarer.

Il est indispensable de procéder à une évaluation préliminaire des dangers que représentent pour la santé et l'environnement les composés chimiques déclarés en vertu du paragraphe

whether further studies should be undertaken or are unnecessary at the time. While the data for a preliminary assessment cannot be demanded under subsection 4(6), the Minister of National Health and Welfare and the Minister of the Environment consider that at least the applicable parts of the information in Table I ought to be available for each reported chemical compound in order to make possible such an assessment. They recommend that this information and any other related information accompany the report.

Any information whether submitted in compliance with subsection 4(6) or voluntarily to aid in any preliminary assessment, which is a Trade Secret or information that is considered by the reporting person to be confidential should be so identified in writing, and such information will be treated as being given in confidence and will not be disclosed except as may be necessary for the purposes of the Act. In the absence of such identification in writing, the information received will be treated with discretion but may be made public for purposes of the Act.

To facilitate filing and handling, confidential information should be segregated from other information and submitted on a separate sheet.

4(6), afin de décider de l'utilité ou la nécessité d'entreprendre des études plus approfondies. Même si les données d'une évaluation préliminaire ne peuvent être exigées en vertu du paragraphe 4(6), le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et le ministre de l'Environnement sont d'avis qu'au moins les éléments d'information au Tableau I devraient être accessibles en ce qui concerne chaque composé chimique, pour qu'il soit possible de faire une telle évaluation. Ils recommandent que ces renseignements et toutes informations complémentaires accompagnent les rapports.

Tout renseignement, qu'il soit fourni en vertu du paragraphe 4(6) ou volontairement en vue de faciliter une évaluation préliminaire, qui est un secret industriel ou considéré comme ayant un caractère confidentiel, doit être spécifié par écrit comme tel, il sera traité en confidentialité et ne sera pas divulgué, si ce n'est dans la mesure où cela peut être nécessaire aux fins de la Loi. En l'absence de toute spécification écrite, le renseignement reçu sera traité avec discrétion, mais pourra être rendu public aux fins de la Loi.

Pour en faciliter l'archivage et le traitement, les renseignements confidentiels doivent être mis à part et présentés sur une feuille distincte.

TABLE I

IDENTIFICATION

Chemical name: If the reported substance is a mixture or formulation the major ingredient should be identified.

Common name and / or trade designation

Structural formula

SPECIFICATION

Composition: The known ingredients and impurities should be listed in decreasing order of concentration. The approximate percentages should be reported where known.

Name and address of foreign supplier

Packaging: The type of packaging used for storage of the reported substance and for its transport to and from the plant should be described.

PROPERTIES

Melting point
Boiling point
Vapour pressure
Density or specific gravity

Physical state: The report should describe such characteristics as appearance, odour, particle size, etc.

Partition coefficient: The preferred phases are n-octanol / water, but data in other phases may be reported.

Solubility: An indication of the degree of solubility (e.g. very soluble, slightly soluble, insoluble) or numerical data, if available, should be reported for such solvents as water, fat, organic solvents.

Degradability and degradation products: The results of any studies of biodegradation, chemical degradation or photochemical degradation should be described. The results of any studies on thermal stability should also be described.

TABLEAU I

DÉNOMINATION

Nom systématique: Si la substance est un mélange ou une préparation, le principal ingrédient doit être identifié.

Nom courant et marque de commerce

Formule structurale

CARACTÉRISTIQUES

Composition: Les ingrédients et impuretés connus doivent être énumérés selon un ordre décroissant de concentration. Les pourcentages approximatifs doivent être déclarés lorsqu'ils sont connus.

Nom et adresse du fournisseur à l'étranger

Empaquetage: Décrire le genre d'empaquetage utilisé pour l'entreposage du produit chimique, pour sa réception et son expédition.

PROPRIÉTÉS

Point de fusion
Point d'ébullition
Tension de vapeur
Densité ou poids spécifique

Propriétés physiques: Tels l'aspect, l'odeur, la taille des particules, etc.

Coefficient de partage: Données sur l'extraction liquide-liquide, au n-octanol / eau de préférence.

Solubilité: Donner une idée du degré de solubilité (très soluble, légèrement soluble, insoluble) ou des valeurs numériques, si c'est possible, de la solubilité dans l'eau, les lipides, les solvants organiques.

Dégradation et produits de dégradation: Communiquer les résultats de toute étude de la biodégradation, de la dégradation chimique, photochimique, de la stabilité thermique.

TOXICITY DATA

Data on acute lethality e.g. LD50, LC50 for mammals and fish and any other data on acute or subacute toxicity studies should be reported for the chemical or the individual components of the mixture or formulation.

AMOUNTS AND USES

Production or importation: The quantity produced or imported over the 12-month period following the acquisition of 500 kg should be estimated.

Use: 1) Specific Use: The company should describe in some detail its specific use for the chemical. Resale and storage of the chemical is also included under specific use.

2) General Use: The company should briefly describe other uses for the chemical in Canada if this information is readily available to them.

FURTHER INFORMATION

Although they are not necessary for a preliminary assessment, analytical methods should be available for any chemical compound in commerce.

Because the evaluation of hazard to environment and health is a continuing study, any information which is not available at the time of reporting should be provided when it becomes available. The appropriate reports including a reference to subsection 4(6) should be directed to:

Director
Contaminants Control Branch
Environmental Impact Control Directorate
Environmental Protection Service
Department of the Environment
Ottawa, Ontario K1A 1C8
Tel. No. 819-997-3201

October 1, 1978

LEN MARCHAND
Minister of State (Environment)
[41-1-o]

DONNÉES SUR LA TOXICITÉ

Fournir, pour le produit chimique ou les éléments constitutifs du mélange ou de la préparation, des données sur la toxicité aiguë, c'est-à-dire la DL50 et la CL50 pour les mammifères et les poissons, et toutes autres données sur la toxicité aiguë ou subaiguë.

QUANTITÉS ET UTILISATIONS

Production et importation: Évaluer la quantité produite ou importée suivant les douze mois de l'obtention de 500 kg.

Utilisation: 1) Utilisation particulière: La compagnie doit donner certains détails sur l'utilisation particulière du produit. La revente et l'entreposage du produit sont considérés comme une utilisation particulière.

2) Utilisation générale: La compagnie doit décrire brièvement les autres utilisations du produit au Canada si les renseignements à ce sujet lui sont facilement accessibles.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Bien qu'elles ne soient pas nécessaires aux évaluations préliminaires, les méthodes analytiques applicables à tout composé chimique que l'on trouve dans le commerce doivent être accessibles.

Étant donné qu'il faut évaluer de façon continue les dangers pour la santé et l'environnement que peuvent représenter les composés chimiques, tous renseignements qui ne sont pas disponibles au moment de la présentation des rapports doivent être communiqués après coup. Les rapports doivent renvoyer au paragraphe 4(6). Voici l'adresse à laquelle il faut les expédier:

Directeur du contrôle des contaminants
Direction générale du contrôle des incidences environnementales
Service de la protection de l'environnement
Ministère de l'Environnement
Ottawa (Ontario) K1A 1C8
Tél.: (819) 997-3201

Le 1er octobre 1978

Le ministre d'État (Environnement)
LEN MARCHAND
[41-1-o]

LES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES, ET LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ AU TRAVAIL

Marc Baril
Répertoire toxicologique
Commission de la santé et
de la sécurité du travail
du Québec

Notre dépendance vis-à-vis des produits chimiques a augmenté de façon fulgurante au cours des dernières décennies. Les progrès extraordinaires de la chimie moderne et l'essor subséquent de l'industrie chimique sont à l'origine de l'introduction de nombreux produits chimiques nouveaux dans l'environnement.

Cette pléiade de produits a eu des effets bénéfiques sur plusieurs secteurs de l'économie et sur la santé, notamment l'augmentation de la production alimentaire, l'amélioration des moyens de prévention et de traitement des maladies ainsi que, en général, de la qualité de vie. Par contre, les produits chimiques comptent parmi les principaux polluants et si leurs effets ne sont pas étroitement surveillés et leur emploi contrôlé, ils peuvent nuire gravement à la santé de la population en général et plus particulièrement à celle des travailleuses et travailleurs qui sont en contact quotidien avec les contaminants chimiques.

Il a fallu attendre la fin des années soixante pour que la connaissance des propriétés physiques, chimiques et toxiques des produits susceptibles d'être présents ou introduits dans l'environnement humain, commence à être jugée essentielle à la planification d'une stratégie pour sauvegarder la santé et l'environnement de l'homme. (Tiré du bulletin RISCPT, vol. 5, nº 1, avril 1982.)

Malheureusement, les intervenants dans les domaines de la santé et de la sécurité au travail ou de l'environnement éprouvent des difficultés à se procurer les données essentielles sur les substances pures; quant aux données sur les mélanges chimiques commerciaux, elles sont pratiquement introuvables.

En effet, à l'heure actuelle, les seules sources possibles d'information dans ce domaine se trouvent dans les publications scientifiques, les banques informatiques ou encore chez les fabricants et les distributeurs de produits chimiques.

S'il est relativement facile d'extraire des informations des publications scientifiques concernant les substances pures et la plupart des produits normalisés, il en va tout autrement des mélanges. De façon générale, seuls deux ouvrages de référence peuvent nous fournir ce type d'information: *Dangerous Properties of Industrial Materials* par Sax et *Clinical Toxicology of Commercial Products* par Gosselin et coll. Grâce à ces deux publications, on peut en procédant par analogie avoir au moins une certaine connaissance des divers types de produits, principalement en ce qui concerne leur composition.

Le même problème surgit lorsqu'on fait appel aux banques informatiques accessibles principalement par l'intermédiaire de Medlars ou de Dialogue. À l'exception de la banque de données toxicologiques (Toxicology Data Bank) les informations que ces banques contiennent sont sous forme de données brutes, extraites directement des ouvrages scientifiques sans aucune évaluation préalable.

D'autre part, contrairement à ce que l'on trouve dans les ouvrages, ces banques informatiques ne possèdent aucune information sur les produits chimiques commerciaux, à l'exception du répertoire sur les poisons (Poison Index Bank) qui est constitué de 5 p. cent d'informations sur les produits chimiques commerciaux. Il faut se rappeler que ce répertoire a été dressé à l'intention des centres antipoisons américains, et non pour

satisfaire aux besoins d'intervenants en santé et sécurité au travail ou en protection de l'environnement.

La troisième source possible d'informations se trouve chez le fabricant du produit, bien qu'il ne soit pas facile de le retrouver en raison des mécanismes habituels de commercialisation; de plus, le fabricant ne dispose pas toujours de fiches d'information sur ces produits. Si ces fiches étaient disponibles, il faudrait encore que les informations nécessaires sur ces produits puissent être extraites, car si, de façon générale, on retrouve les renseignements sur le formulaire OSHA 20, plusieurs compagnies ont développé leur propre type de fiches.

En raison des difficultés qu'ont à surmonter ceux qui cherchent de l'information à jour sur les produits chimiques en vente libre sur le marché, il n'est pas étonnant de voir les législateurs à divers paliers adopter des lois qui permettent aux organismes intéressés de colliger l'information nécessaire à l'accomplissement de leur mission.

Ainsi, au Québec, deux organismes gouvernementaux ont le pouvoir de recueillir des informations sur les contaminants chimiques, soit le ministère de l'Environnement, en vertu de la Loi sur la qualité de l'environnement, et la Commission de la santé et de la sécurité du travail, en vertu de la Loi sur la santé et la sécurité du travail.

Il faut aussi mentionner que d'autres organismes recueillent de l'information pour leurs propres fins, notamment les trois centres antipoisons québécois et le Centre de toxicologie du Québec.

Certaines sociétés importantes (CTCUM, Fer et Titane, Hydro-Québec, Alcan et CIL), dans le cadre de la mise sur pied de leur programme de prévention, ont aussi entrepris la collecte d'informations particulières sur les produits chimiques qu'elles utilisent dans leurs divers établissements.

Plus précisément, l'approche retenue par la Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST) est fondée d'une part sur son pouvoir de colliger l'information, en vertu de l'article 64 de la Loi sur la santé et la sécurité du travail, et d'autre part, sur la diffusion qu'elle entend faire des informations colligées. Il est important de souligner que l'approche juridique retenue par la Commission fait présentement l'objet d'une étude par un comité ad hoc formé par le Conseil d'administration de la Commission et est susceptible d'être modifiée avant son adoption par le Conseil d'administration et le gouvernement.

Dans le cadre du projet actuellement à l'étude à la CSST, la définition d'un nouveau produit s'applique à toute substance pure, sauf celles qui apparaissent sur une liste, et à tout mélange de substances pures dont l'existence n'a pas été signalée à la Commission dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement.

De plus, seront également considérés comme nouveaux produits, tous les mélanges préalablement déclarés à la Commission, mais dont la composition aura été modifiée, soit par l'ajout ou le retrait d'une substance, ou encore par une modification des concentrations des composants ($\pm$ 5 p. cent) entraînant une variation notable des propriétés physico-chimiques du mélange.

Pour protéger le secret de fabrication des produits chimiques, les distributeurs ne sont tenus de fournir à la Commission que leur identification et le nom commercial du produit distribué et, s'il y a lieu, les autres noms sous lesquels on peut retrouver le produit sur le marché. Par contre, pour tous les nouveaux produits, les fabricants sont tenus de transmettre à la Commission, en plus de l'identification du produit et de leur propre identification, l'usage général auquel le produit est destiné, certaines propriétés physico-chimiques et toxiques, les mesures de sécurité et de premiers secours ainsi que la composition du mélange par plage de pourcentage de substances pures.

Les trois tableaux suivants indiquent respectivement les informations spécifiques demandées en ce qui concerne les propriétés physico-chimiques, les mesures de sécurité et les effets des produits chimiques observés sur des animaux de laboratoire.

TABLEAU 1 PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

Masse moléculaire		État physique
Apparence		Couleur
Odeur		Seuil de perception olfactive
Densité		Poids spécifique
Point de fusion		Point d'ébullition
Point d'éclair (coupelle fermée)		Point d'éclair (coupelle ouverte)
T° auto-ignition		Tension de vapeur
Densité de vapeur		pH
Coefficient de partage eau/huile		Limite inférieure d'explosibilité
Solubilité dans l'eau		Granulométrie
	Stabilité	
	Incompatibilité	
	Polymérisation incontrôlée	

TABLEAU 2 SÉCURITÉ

Inflammabilité	
Incendie et explosion	
	Moyens d'extinction
	Techniques spéciales
Fuites ou accidents	
	Mesures
	Traitement des déchets
Équipement de protection	
Manipulation	
Entreposage	

TABLEAU 3 EFFETS DES PRODUITS CHIMIQUES DÉTERMINÉS CHEZ DEUX ESPÈCES ANIMALES (RAT ET SOURIS)

Effets aigus:	Notamment la DL_{50} et les effets irritants ou, s'ils sont connus, les effets sur l'homme.
Effets chroniques:	Durant ou après 90 jours d'absorption ou d'injection du produit (minimum trois doses) ou, s'ils sont connus, les effets sur l'homme.

Finalement le point le plus délicat porte sur la divulgation de la composition d'un produit faisant l'objet d'un secret de fabrication. Pourquoi cette divulgation est-elle nécessaire? La Commission doit d'abord être en mesure de déterminer les matières dangereuses faisant partie d'un mélange pour ensuite fournir à l'employeur, au travailleur, de même qu'à l'hygiéniste et au médecin traitant les moyens nécessaires pour accomplir le mandat qui leur est dévolu, dans le cadre de la Loi sur la santé et la sécurité du travail.

LA RÉGLEMENTATION DE L'EMPLOI DES PRODUITS CHIMIQUES EN ALBERTA

David E. Gibson
Directeur,
Occupational Hygiene Branch,
Workers' Health, Safety and Compensation

Cet après-midi, je vais donner un résumé de la législation albertaine relative à l'emploi des produits chimiques. Je vais traiter d'abord de l'Occupational Health and Safety Act et des règlements qui en découlent, et je parlerai brièvement des lois appliquées par d'autres ministères. Je décrirai ensuite les principes directeurs qui sous-tendent notre réglementation, puis je ferai plusieurs suggestions quant à l'orientation et à la coordination des activités futures.

En Alberta, les organismes qui s'intéressent activement à l'utilisation des produits chimiques sont les ministères de l'Environnement et de l'Agriculture, les Disaster Services (Services de protection civile) et l'Occupational Health and Safety Division (division de la santé et de la sécurité du travail) de la Workers' Health, Safety and Compensation (commission de la santé et de la sécurité du travail et de l'indemnisation). La réglementation est assurée par divers lois et règlements: l'Occupational Health and Safety Act, le Hazardous Chemicals Act, l'Agricultural Chemicals Act, l'Agricultural Pests Act, le Clean Air Act et le Clean Water Act. En outre, le Transportation of Dangerous Goods Act, loi votée mais non encore promulguée, régira certaines activités dans ce domaine.

Les travaux de cet atelier portent principalement sur les "nouveaux" produits chimiques. Or, aucune loi de l'Alberta ne régit précisément l'utilisation industrielle des "nouveaux" produits chimiques. Par conséquent, dans cette province, il n'existe aucune définition des nouveaux produits chimiques ni de lignes directrices concernant la notification de ces produits. En outre, les autorités de cette province n'exigent pas l'essai des produits chimiques avant leur commercialisation. Évidemment, cela ne vaut pas pour les produits pharmaceutiques, les additifs alimentaires, les cosmétiques ou les pesticides, qui relèvent des lois fédérales et dont il ne sera pas question dans cet exposé.

L'Occupational Health and Safety Act (chapitre 0-2, Revised Statutes of Alberta, 1980) porte sur les questions de santé et de sécurité des travailleurs sur les lieux de travail. En règle générale, cette loi ne s'applique donc qu'aux activités en usine ou en tout autre lieu de travail, dès qu'un travailleur est présent.

L'article 2 de la loi contient des dispositions à l'endroit des employeurs, des travailleurs, des fournisseurs et des principaux entrepreneurs:

2 (1) Every employer shall ensure, as far as it is reasonably practicable for him to do so, the health and safety of
(a) workers engaged in the work of that employer, and
(b) those workers not engaged in the work of that employer but present at the work site at which that work is being carried out.
(2) Every worker shall, while engaged in an occupation,
(a) take reasonable care to protect the health and safety of himself and of other workers present while he is working and (...)*

---

* *2 1) Dans la mesure du possible, tout employeur doit préserver la santé et assurer la sécurité*
a) de ses employés qui accomplissent un travail, et
b) de ses employés qui sont sur les lieux de travail sans toutefois accomplir de travail.
2) Tout travailleur qui accomplit une tâche doit
a) prendre les moyens raisonnables pour protéger sa santé et assurer sa sécurité ainsi que celles des autres travailleurs présents sur les lieux de travail, et [...]

(4) Every supplier shall ensure that any tool, appliance, equipment, designated substance or hazardous material that he supplies complies with the standards prescribed or adopted by this Act or the regulations (...)*

La loi, et en particulier les dispositions concernant les obligations des employeurs, est rédigée de telle manière que la question des "nouveaux" produits chimiques ne présente pas de problèmes d'application particuliers eu égard à la protection des travailleurs là où leur santé ou leur sécurité est menacée.

Conformément à l'article 7 de l'Occupational Health and Safety Act, l'agent autorisé peut exiger la correction de situations dangereuses qui ne sont pas précisément régies par la loi ou les règlements:

7 (1) When an officer is of the opinion that work is being carried out in a manner which is unhealthy or unsafe to the workers engaged in the work or present where the work is being carried out, the officer may in writing order the person responsible for the work being carried out

(a) to stop the work which is specified in the order, and

(b) to take measures as specified in the order that are, in the opinion of the officer, necessary to ensure that work will be carried out in a healthy and safe manner,

or either of them, within the time limits specified in the order (...)*

L'article 8 de la loi investit l'agent de pouvoirs encore plus grands pour traiter des situations qui présentent, à son avis, un danger imminent pour la santé ou la sécurité des travailleurs.

Donc, l'Occupational Health and Safety Act et les règlements qui en découlent ne régissent pas spécifiquement les "nouveaux" produits chimiques, mais les mesures législatives protègent les travailleurs dont la santé est menacée par tout produit chimique, quel qu'il soit.

À l'article 24, la loi prescrit l'émission de renseignements sur les produits chimiques commerciaux et les dangers chimiques sur les lieux de travail:

24 (1) If any designated substance is used, stored or manufactured at or on a work site, the person responsible for that work site shall compile a written report with respect to that designated substance containing the information and in the form prescribed by the Director of Occupational Hygiene.

*(2) When a person compiles written information under subsection (1), he shall maintain that information on the work site in a location which is readily accessible to the workers and to other persons who are at that work site.**

---

* *4) Tout fournisseur doit s'assurer que les outils, appareils, équipements, substances désignées ou matières dangereuses qu'il fournit répond aux normes prescrites par la présente loi ou les règlements qui en découlent.*

7 1) Un agent qui estime qu'un travail est effectué de manière dangereuse pour la santé ou la sécurité des travailleurs qui l'accomplissent ou de ceux qui sont présents lorsque ce travail est effectué peut ordonner par écrit à la personne responsable du travail
a) d'interrompre ce travail, et
b) de prendre les mesures qui, à son avis, garantissent l'exécution du travail d'une manière sûre et non nuisible pour la santé,
ou de satisfaire à l'une de ces demandes, dans les délais précisés [...]

24 1) Si une substance désignée est utilisée, entreposée ou fabriquée à un lieu de travail, la personne responsable de ce lieu de travail doit produire un rapport écrit contenant les renseignements sur la substance désignée et sous la forme prescrite par le directeur de l'Occupational Health Branch (Direction de l'hygiène professionnelle).

2) La personne qui produit le rapport écrit visé à l'alinéa 1 ci-dessus doit garder ce rapport sur les lieux de travail en un endroit facilement accessible aux travailleurs et aux autres personnes présentes sur ces lieux.

*(3) When a person compiles written information under subsection (1), that person shall, on the request of the Director of Occupational Hygiene, furnish the Director with copied of that written information.**

Les substances désignées, actuellement au nombre de 700 environ, sont définies à l'annexe D du Chemical Hazards Regulation. L'information qui doit être communiquée au directeur de la Direction de l'hygiène professionnelle porte notamment sur les ingrédients du produit en cause et le danger qu'ils présentent pour la santé, ses propriétés physiques, les dangers d'incendie et d'explosion, la marche à suivre en cas de déversement ou de fuite et les mesures de protection spéciales nécessaires comme la ventilation ou l'utilisation d'un matériel de protection individuelle. L'information doit être facilement accessible aux travailleurs sur les lieux de travail. Habituellement, des fiches de sécurité bien remplies (Material Safety Data Sheets) suffisent.

Il importe de remarquer qu'il ne s'agit pas ici de directives relatives à la notification concernant les produits chimiques. C'est seulement à la demande du directeur qu'un employeur doit fournir des données à la Division.

Reconnaissant combien les employeurs ont du mal à se procurer ces renseignements, la Direction de l'hygiène professionnelle a créé le programme d'information sur les dangers chimiques (Chemical Hazards Information Program-CHIP). Ce programme a pour objet d'aider les employeurs à respecter l'article 24 de la loi et à fournir l'information nécessaire aux travailleurs, aux spécialistes de la santé et au personnel de la Division.

Le programme permet de connaître non seulement la toxicité de produits chimiques, mais aussi les dangers que peut entraîner leur utilisation. Ainsi, il est possible de déterminer la probabilité et la durée possible de l'exposition d'un travailleur aux produits commerciaux ou aux substances chimiques pures, dans les conditions d'utilisation prévues, en fonction de leur toxicité. Le programme permet d'obtenir les données nécessaires de diverses façons, y compris par communication directe avec le fabricant. La plupart des fiches de sécurité dont nous disposons - plus de 10 000 actuellement - ont été fournies volontairement; seulement quelques-unes sont confidentielles.

L'article 13 de l'Occupational Health and Safety Act exige que soient signalés les accidents ou blessures graves.

La liste des accidents qui doivent être signalés comprend notamment l'échappement accidentel des substances désignées.

Le Chemical Hazards Regulation, qui découle de l'Occupational Health and Safety Act, prescrit les limites d'exposition en milieu de travail pour 750 polluants de l'air ambiant. Il prescrit la sensibilisation des travailleurs aux dangers pour la santé que présente l'exposition aux polluants de l'air ambiant. Il prescrit également la formation des travailleurs et l'information sur l'objet, l'emploi approprié et les limites du matériel de protection.

L'article 6 du Chemical Hazards Regulation oblige les employeurs à soumettre, le cas échéant, une notification concernant une quarantaine de substances ou procédés dont la cancérogénicité est prouvée ou redoutée:

(6) An employer shall notify the Director of Occupational Hygiene in writing within 14 days after the date any substance or process listed in Schedule C is brought

---

* *3) La personne qui produit le rapport écrit visé à l'alinéa 1 ci-dessus doit fournir des copies de ce rapport au directeur de la Direction de l'hygiène professionnelle à la demande de celui-ci.*

*to, stored or used at the work site, and shall advise him of the name of the substance or process and the protection used by the employer to control worker exposure to the substance or process.**

Il convient de noter que les employeurs ne sont pas tenus de signaler la production ou l'acquisition de produits chimiques ne figurant pas sur cette liste. Ces dispositions ne permettent donc pas l'acquisition de données sur les "nouveaux" produits chimiques.

Nous nous rendons compte, bien sûr, que l'utilisation d'une liste de substances désignées comporte plusieurs inconvénients:

a) Une liste ne comprend que des noms de choses qui existent déjà - voire de certaines de ces choses seulement.
   Pour être utile, elle doit être constamment mise à jour.
b) Une liste est essentiellement une norme descriptive plutôt qu'une norme de rendement.
c) L'industrie ne fait que se soumettre à des exigences au lieu de tendre vers l'autoréglementation.

Le ministère de l'Environnement de l'Alberta applique différentes lois qui visent notamment à empêcher la pollution du milieu par les produits chimiques:

1. L'Agricultural Chemicals Act (chapitre A-6, Revised Statutes of Alberta, 1980) et les règlements qui en découlent (le Pesticide Applicator Licencing Regulation et le Pesticide Sales, Use and Handling Regulation) a trait aux pesticides.

Les articles 7 et 8 de cette loi interdisent la vente ou l'épandage commercial de pesticides, sauf autorisation:

7 No person shall
(a) operate a business or provide a service involving the sale, use or application of a pesticide, or
(b) for hire or reward apply or sell or offer to apply or sell a pesticide
unless he is licensed to do so pursuant to the regulations (...)*

En vertu de l'article 25 de l'Agricultural Chemicals Act, les pesticides peuvent être divisés en différentes classes par décret. Le Pesticide Sales, Use and Handling Regulation prévoit six classes de pesticides établies en fonction de leur danger potentiel pour l'environnement et la santé humaine.

En Alberta, il y a peu d'accidents résultant de l'utilisation de produits chimiques pour l'agriculture et de l'exposition de travailleurs à ces produits. Nous croyons que les prescriptions de l'Agricultural Chemicals Act en matière de formation et de contrôle médical du personnel d'épandange autorisé y sont pour beaucoup.

2. Le Hazardous Chemicals Act (chapitre H-3, Revised Statutes of Alberta, 1980) est le pendant de l'Agricultural Chemicals Act pour l'industrie. L'article 4 de cette loi autorise le ministre compétent à ordonner l'établissement d'une liste de produits chimiques dangereux et à imposer des restrictions y ayant trait.

---

* 6) *Tout employeur doit informer par écrit le directeur de la Direction de l'hygiène professionnelle dans les 14 jours suivant la date d'arrivée, d'entreposage ou d'utilisation de toute substance ou de tout procédé énuméré à l'annexe C, du nom de la substance ou du procédé et des mesures de protection employées pour limiter l'exposition des travailleurs à cette substance ou à ce processus.*

7) Personne ne doit
a) exploiter une entreprise commerciale ou fournir un service qui nécessite la vente, l'utilisation ou l'épandage d'un pesticide, ou
b) épandre ou vendre, ou offrir d'épandre ou de vendre un pesticide, à titre onéreux à moins d'y être autorisé par le règlement [...]

L'article 6 de cette loi autorise le directeur de la Pollution Control Division (division de la lutte contre la pollution) à émettre une ordonnance concernant l'utilisation, la manutention, l'entreposage, la vente, la fabrication, l'élimination, l'exposition ou la méthode d'application ou de transport des produits chimiques dangereux énumérés dans les listes visées; celles-ci sont actuellement en préparation.

3. De plus, on achève actuellement la préparation du Hazardous Waste Manifest (manifeste des déchets dangereux). Une fois que le manifeste sera rempli au point d'expédition des déchets, une copie du document devra être envoyée au ministère de l'Environnement qui pourra alors vérifier si le chargement est arrivé à bonne destination et établir des statistiques sur le déplacement, le volume et les caractéristiques des déchets dangereux en Alberta.
4. Le Clean Air Act et le Clean Water Act ainsi que les règlements qui en découlent (le Clean Air Regulation, les Clean Air General Regulations, les Maximum Levels Regulations, les Clean Water General Regulations, les Industrial Plants Regulations et les Municipal Plants Regulations) visent à assurer la qualité de l'air et de l'eau. Ces lois exigent l'obtention de permis du directeur de la Standards and Approvals Division (division des normes et des autorisations) pour la construction ou la transformation de divers types d'usines et d'installations. Elles prévoient également la parution d'ordonnances visant la réduction des émissions dans l'atmosphère et le contrôle de la qualité des eaux.

Les Alberta Disaster Services (Services de la protection civile), qui relèvent du Dangerous Goods Control Service (Service du contrôle des matières dangereuses) feront des inspections et veilleront à l'application du Transportation of Dangerous Goods Act, pendant de la loi fédérale. Cette loi a été votée, mais elle ne sera promulguée qu'après l'entrée en vigueur du règlement fédéral correspondant.

La communication étant essentielle dans ce domaine, le gouvernement de l'Alberta soutient de nombreux comités interministériels et intergouvernementaux et y est représenté. Nous continuons de soutenir des comités du CCMRE ainsi que le Comité consultatif fédéral-provincial de l'hygiène, du milieu et du travail. En collaboration avec l'Association canadienne des administrateurs de la législation ouvrière, nous élaborons actuellement une norme canadienne d'étiquetage des produits chimiques industriels. Nous soutenons aussi le Comité fédéral-provincial-territorial de la gestion des déchets, qui tente de donner une assise rationnelle à l'emploi de manifestes.

La prolifération des comités et des groupes de travail nous inquiète: certains champs d'activité se chevauchent et certains groupes ne connaissent pas toujours l'existence ou le mandat des autres groupes. Pour de nombreux membres, la participation aux travaux exige déjà trop de temps et de frais de déplacement. Nous croyons que le maintien d'un soutien important est subordonné à une meilleure coordination des activités et cet atelier devrait être un pas dans cette direction. En outre, il nous faut trouver d'autres moyens d'aborder le travail en comité. Il faut réduire les déplacements que font tant de membres de comités, de manière à faciliter la participation de tous les intéressés - particulièrement ceux des régions éloignées à qui les déplacements coûtent le plus cher.

Nous essayons également, de concert avec des groupes de représentants de l'industrie, d'obtenir une meilleure collaboration dans la communication des renseignements sur les produits et procédés brevetés. Il est encourageant de voir que certains ont l'esprit ouvert et reconnaissent qu'il y va de la santé des travailleurs.

La planification de nos activités futures est fondée sur certains principes de base clairement établis:

1. Il ne faut pas perdre de vue que c'est au lieu de travail que doit se régler le problème de l'exposition des travailleurs. Malheureusement, la réglementation est souvent considérée comme une fin en soi plutôt que comme un moyen. La solution du

problème au lieu de travail nécessite une démarche systématique et l'emploi de moyens de contrôle internes pour garantir l'application continue des mesures de protection.

Il faut donc créer des programmes pour encourager les employeurs à protéger la santé et à assurer la sécurité de leurs travailleurs de façon systématique et permanente au lieu de se borner à respecter les règlements.

2. Divers outils, même s'ils ne sont pas directement liés au contrôle sur les lieux de travail, sont en voie de préparation ou commencent à être utilisés; c'est le cas notamment du Transportation of Dangerous Goods Act, des ententes relatives à l'essai des produits avant leur mise sur le marché et des exigences de l'ACALO (Association canadienne des administrateurs de la législation ouvrière) en matière d'étiquetage. Ils influeront évidemment sur le choix des solutions. Ainsi, les exigences de l'ACALO seront probablement fondées sur des critères plutôt que sur un inventaire. Si ces critères ne sont pas incompatibles avec ceux établis en vertu du Transportation of Dangerous Goods Act, la Division de la santé et de la sécurité au travail serait prête à les adopter pour remplacer son inventaire des substances désignées et des substances énumérées à l'annexe C de la loi. Cela éviterait aux employeurs de l'Alberta d'avoir à prendre trois chemins différents, et peut-être incompatibles, pour satisfaire les exigences concernant l'utilisation d'un même produit chimique.
3. Nous devons user d'une grande prudence avant de mettre au point des règlements quant à la notification concernant les produits chimiques et bien étudier les avantages qui en découleront. L'information sur les produits chimiques, nouveaux ou anciens, doit être accessible sur les lieux de travail, faute de quoi, nous maintenons le cercle vicieux: les employeurs se déchargent de leurs responsabilités en soumettant simplement au gouvernement l'information concernant un produit chimique au lieu de combler le manque d'information au lieu de travail.
4. Il faut coordonner non seulement la réglementation concernant les lieux de travail, mais aussi les activités des organismes gouvernementaux, comités, groupes de travail et groupes de spécialistes, comme celui-ci. Les provinces, les gouvernements, l'industrie et aussi les ministères dont les mandats se chevauchent ou se complètent doivent coordonner leurs efforts.

J'aime à croire que nos travaux d'aujourd'hui et des deux prochains jours contribueront à atteindre cet objectif.

ADRESSES UTILES

1.	Occupational Health & Safety Act (Chemical Hazards Regulations)	Occupational Hygiene Branch Occupational Health and Safety Division Alberta Workers' Health, Safety and Compensation 10 709 - Jasper Avenue EDMONTON, Alberta T5J 3N3 Téléphone: 403/427-2687
2.	Agricultural Chemicals Act (Pesticide Applicator Licensing Regulations) (Pesticide Sales, Use, and Handling Regulations)	Pesticide Chemicals Branch Pollution Control Division Alberta Environment 9820 - 106 Street EDMONTON, Alberta T5K 2J6 Téléphone: 403/427-5855
3.	Hazardous Chemicals Act	Waste Management Branch Pollution Control Division Alberta Environment 9820 - 106 Street EDMONTON, Alberta T5K 2J6 Téléphone: 403/427-5868
4.	Clean Air Act (Clean Air Regulations) (Clean Air General Regulations) (Maximum Levels Regulations)	Air Quality Branch Standards and Approvals Division Alberta Environment 9820 - 106 Street EDMONTON, Alberta T5K 2J6 Téléphone: 403/427-5872
5.	Clean Water Act (Clean Water General Regulations) (Industrial Plants Regulations) (Municipal Plants Regulations)	Water Quality Branch Standards and Approvals Division Alberta Environment 9820 - 106 Street EDMONTON, Alberta T5K 2J6 Téléphone: 403/427-5888
6.	Transportation of Dangerous Goods Act	Dangerous Goods Control Service Alberta Disaster Services 10 320 - 146 Street EDMONTON, Alberta T5N 3A2 Téléphone: 403/427-2772

AVIS DE L'EXISTENCE DE NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES EN ONTARIO

Dr Marie L. Roy
Toxicologue
Direction de la santé au travail
Ministère du Travail de l'Ontario

Avant l'entrée en vigueur de l'Occupational Health and Safety Act (loi sur la santé et la sécurité du travail) le 1er octobre 1979, aucune loi de l'Ontario ne prescrivait la notification concernant de nouveaux produits chimiques ni l'étude de ces produits.

La loi précitée est une conséquence du dépôt, en 1976, du rapport de la Commission royale d'enquête sur la santé et la sécurité des travailleurs dans les mines, appelée Commission Ham, que le gouvernement avait créée en 1974 avec mission de formuler des recommandations concernant la santé et la sécurité dans l'industrie minière en Ontario. Le rapport, qui contenait de nombreuses recommandations progressistes soulignait la nécessité de lutter contre les dangers chimiques. La même année, le gouvernement a donc adopté une loi provisoire (l'Ontario Employees Health and Safety Act) portant création de l'Occupational Health and Safety Division (division de la santé et de la sécurité au travail). En 1978, cette loi est devenue l'Occupational Health and Safety Act. Toutefois, la Commission Ham ne recommandait pas que soit signalée l'existence de nouveaux produits chimiques.

L'année de la parution du rapport de la Commission, le gouvernement du Canada a voté la Loi sur les contaminants de l'environnement. Comme nous le savons, cette loi oblige toute personne responsable de la fabrication ou de l'importation d'un nouveau composé chimique en quantité supérieure à 500 kg à fournir au ministre fédéral compétent tout renseignement qu'elle possède "concernant le danger que constitue le composé pour la santé ou l'environnement". Or, les études toxicologiques effectuées au titre de cette loi le sont du point de vue de la santé et de la sécurité du public et des dangers pour l'environnement. Elles ne tiennent pas compte du cas des travailleurs qui, en raison de leur milieu de travail, sont habituellement plus exposés que le grand public.

C'est d'abord sur les lieux de travail que les nouveaux produits chimiques apparaissent, et c'est là qu'il faut lutter contre leurs méfaits. C'est pourquoi la loi de l'Ontario (article 21) exige que l'existence de nouveaux produits chimiques soit signalée au ministre du Travail. L'article 21 fait évidemment partie d'un ensemble de moyens de lutte contre les substances toxiques. Dans le cadre de cette loi, les dirigeants d'entreprises et les travailleurs sont responsables des questions de santé et de sécurité alors que les fonctionnaires du Ministère veillent au respect de la loi et des règlements qui en découlent. La loi oblige les entreprises qui comptent plus de vingt employés à créer un comité de la santé et de la sécurité auquel les travailleurs doivent être représentés. Il incombe au responsable de la santé et de la sécurité d'inspecter les lieux de travail, de déterminer les dangers et de présenter à l'employeur les recommandations qui s'imposent. La loi autorise également toute personne à refuser de travailler si elle estime que les conditions de travail sont dangereuses. En cas de conflit, les représentants de l'Occupational Health and Safety Division peuvent être appelés à agir comme consultants. La loi permet aussi au Ministre de réglementer l'utilisation de substances chimiques ou de produits reconnus comme toxiques ou nocifs pour les humains. En Ontario, ces substances, appelées "substances désignées", font l'objet de règlements précis. Il existe déjà des règlements relatifs aux bruits et aux émissions de four à coke ainsi qu'aux substances suivantes: plomb, mercure, chlorure de vinyle, amiante, silice et isocyanates.

Les dispositions de l'article 21 respectent donc l'esprit de la loi dans son ensemble, à savoir que les dirigeants d'entreprise et les travailleurs sont responsables de signaler l'existence de dangers connus, et de nouveaux produits chimiques sur les lieux de travail. Mais il ne faut pas perdre de vue que cette mesure législative résulte de la prise

de conscience des dangers chimiques par le public et les travailleurs. En général, les dirigeants d'entreprises et les travailleurs se souviennent de la thalidomide et du DBCP (1, 2-dibromo-3-chloropropane). Tous reconnaissent qu'il faut évaluer les nouveaux produits chimiques avant de les utiliser.

Un autre article de la loi de l'Ontario, l'article 20, prévoit que le directeur (de la division de la santé et de la sécurité au travail, ministère du Travail) peut interdire ou limiter l'utilisation de tout produit chimique, y compris les nouveaux, ou poser des conditions à cette utilisation s'il menace la santé d'un travailleur. Mais, bien sûr, dans le cas d'un nouveau produit, le directeur doit posséder les données suffisantes sur ce produit; il peut se les procurer en vertu de l'article 21 de la loi, prévu à cette fin. Le "directeur" signifie un inspecteur nommé en vertu de la Loi comme directeur de la division de la santé et de la sécurité au travail. L'Occupational Health Branch, qui fait partie de l'Occupational Health and Safety Division, est chargée de l'exécution de la loi, et le directeur visé à l'article 21 désigne en fait le chef de la Direction.

Pour appliquer l'article 21, nous avons tenté d'aligner nos méthodes et nos lignes directrices sur la réglementation mise en vigueur dans d'autres pays et par d'autres organisations, notamment les directives du groupe d'experts de l'OCDE, la 6e Modification de la CEE, le Toxic Substances Control Act des États-Unis et les lignes directrices du gouvernement canadien.

L'ampleur de notre tâche peut être évaluée en gros. Aux États-Unis, environ 1000 nouveaux produits chimiques sont commercialisés chaque année. Puisqu'une grande partie des nouveaux produits importés en Ontario proviennent des États-Unis mais aussi de l'Europe, on peut estimer, de façon très approximative, que 50 de ces produits tout au plus sont importés en Ontario chaque année.

Application de l'article 21

Jusqu'à maintenant, une quarantaine de produits chimiques ont fait l'objet d'une notification en vertu de l'article 21; ce nombre n'est pas très éloigné de notre estimation de 50 par année. Le directeur assume ses responsabilités en transmettant les notifications qu'il reçoit à un toxicologue de la Direction de la santé au travail. Celui-ci, après avoir étudié les notifications et obtenu l'approbation du directeur, indique aux sociétés en cause s'il leur faut ou non soumettre d'autres rapports plus détaillés. Lorsque celles-ci doivent soumettre d'autres rapports et résultats d'évaluations, ce qui est habituellement le cas, il s'établit une communication entre elles et le toxicologue intéressé. La plupart du temps, bien qu'elles soient de qualité suffisante, les données fournies ne permettent pas l'étude appropriée du dossier. Les quelques exemples suivants montrent les différentes situations qui peuvent se présenter:

Exemple I La notification concernant un nouveau produit chimique présentée par la société "X" livre les résultats d'essais poussés qui révèlent que le produit en question est un composé très toxique. Le directeur émet alors une ordonnance enjoignant à la société d'acquérir un équipement de protection approprié. Il se prévaut des dispositions de l'article 20 pour poser ses conditions à l'utilisation d'un produit chimique.

Exemple II Bien qu'elle ait présenté une notification, la société "Y" refuse de révéler les noms ou les formules chimiques du nouveau produit, ou des matières qui entrent dans sa fabrication à moins de recevoir l'assurance écrite de la confidentialité des renseignements fournis. Ayant reçu cette assurance, elle fournit les données manquant au dossier, si bien que le directeur n'a pas à émettre d'ordonnance prescrivant la présentation du rapport.

Exemple III La société "Z" a présenté une notification incomplète concernant un nouveau clarificateur d'eau. Priée de fournir d'autres rapports et résultats d'évaluations, elle répond qu'un dossier complet a déjà été envoyé au ministère de l'Environnement de l'Ontario. Avec son approbation, les données sont obtenues du fonctionnaire compétent.

Exemple IV La société "P" soumet une notification concernant un nouveau mélange, produit par une petite entreprise locale, la société "Q", qui ne possède pas de fiche de renseignements sur la sécurité de l'ingrédient actif, qui est le plus toxique. Ce dernier est importé d'Europe par une tierce partie, la société "O". L'étiquette de l'ingrédient est finalement traduite, mais aucune fiche de sécurité n'a été remplie selon les normes nord-américaines.

Exemple V Une société demande si un produit chimique qui n'apparaît pas dans l'inventaire américain (TSCA), notre inventaire de base, doit quand même faire l'objet d'une notification en Ontario. Nous répondons que même si l'édition de juin 1980 de l'inventaire de l'EPA est notre inventaire de base, nous n'avons pas nécessairement adopté les dispositions du TSCA ni respecté les exemptions prévues au titre de cette loi. Vu que la législation américaine qui prévoit ces exemptions est différente des législations fédérale et provinciales, nous demandons à être informés de l'importation en Ontario de tout nouveau produit chimique.

Les exemples ci-dessus montrent les difficultés liées à l'étude des notifications. Dans de nombreux cas, ces difficultés pourraient être évitées si:

1. le fabricant, le distributeur, le fournisseur ou l'importateur initial était toujours le premier à informer le Ministère;
2. le fabricant, le distributeur, le fournisseur ou l'importateur initial veillait à obtenir les renseignements nécessaires, présentés en langue anglaise et selon les pratiques nord-américaines, avant de commencer à le produire, à le distribuer, à le fournir ou à l'importer;
3. les entreprises ne donnaient pas une définition trop large des termes "exploitation en installation pilote" et "recherche et développement".

Les exigences de la loi

L'article 21 de l'Occupational Health and Safety Act stipule ce qui suit:

21 (1) Except for purposes of research and development, no person shall;
(a) manufacture,
(b) distribute, or
(c) supply,
for commercial or industrial use in a workplace any new biological or chemical agent or combination of such agents unless he first submits to a Director notice in writing (...)
the notice shall include the ingredients of such new agents or combination of agents and their common or generic name or names and the composition and properties thereof.

*(2) (...) the Director shall require the manufacturer, distributor or supplier (...) to provide (...) a report or assessment (...)**

---

* *21 1) Sauf s'il s'agit de recherche et de développement, aucune personne ne doit*
a) fabriquer;
b) distribuer; ou
c) fournir
de nouveaux agents biologiques ou chimiques ou leurs mélanges pour servir à des fins commerciales ou industrielles au lieu de travail, à moins d'avoir au préalable présenté au Directeur un avis écrit [...] l'avis doit dire de quoi se composent ces agents ou leurs mélanges et quels sont leurs noms habituels et leurs noms génériques et doit décrire leur composition et leurs propriétés.

2) [...] le Directeur doit exiger que le fabricant, le distributeur ou le fournisseur [...] lui fournisse [...] un rapport ou une appréciation [...]

En Ontario, les fabricants, les distributeurs ou les fournisseurs d'un nouveau produit doivent donc présenter un avis au Directeur. L'avis doit décrire la structure chimique et les propriétés chimiques et physiques des produits et la composition de tout mélange; en cas de danger pour la santé ou la sécurité des travailleurs, cet avis doit être suivi d'autres rapports et résultats d'évaluations (p. ex., les résultats d'épreuves de toxicité). En vertu de l'article 21, les nouveaux produits utilisés pour la recherche et le développement ne tombent pas sous le coup de la loi. Ordinairement, ils font l'objet d'une notification lorsqu'ils sont utilisés expérimentalement et qu'on envisage leur commercialisation.

Notre inventaire de base des produits est l'édition de juin 1980 de l'inventaire de l'EPA (Environmental Protection Agency, États-Unis) qu'on appelle également l'inventaire TSCA étant donné qu'il a été créé en vertu du Toxic Substance Control Act. On estimait qu'il n'était pas nécessaire de créer un inventaire de base spécialement pour l'Ontario, puisqu'une grande partie des 50 000 substances chimiques de l'inventaire de l'EPA existent tant aux États-Unis que dans notre province. Un inventaire futur dressé par l'Ontario comprendra des substances non incluses dans celui de l'EPA mais qui étaient utilisées chez nous avant le 1er octobre 1979, ainsi que celles dont l'existence sera signalée conformément à l'article 21.

Un produit peut être considéré comme nouveau selon deux critères. Un produit peut être considéré comme nouveau en Ontario s'il n'y était pas utilisé avant le 1er octobre 1979 (date de l'entrée en vigueur de la loi) ou s'il ne figure pas dans l'édition de juin 1980 de l'inventaire de l'EPA (TSCA). Au début, le libellé de l'article 21 (3) prêtait à confusion: Aux fins de cet article, l'expression "nouveaux agents biologiques, produits chimiques ou leur mélange" désigne tout produit ou mélange de produits autre que ceux compris dans un inventaire dressé ou accepté par le Ministère et dont il est fait usage dans un ou plusieurs lieux de travail. Une fois adopté par l'Assemblée législative de l'Ontario, le projet de loi 110 modifiera cet article en remplaçant la conjonction et par un ou à l'avant-dernière ligne du paragraphe 3. Ainsi, les entreprises seront plus certaines qu'un produit chimique inclus dans l'inventaire de l'EPA n'est pas considéré comme nouveau. Actuellement, nous agissons à cet égard comme si la modification était adoptée.

Le projet de loi 110 a également été déposé parce que de nombreux mélanges de produits déjà connus ne sont peut-être pas inclus dans l'inventaire de l'EPA (c.-à-d. que les produits en question n'ont peut-être jamais été combinés). Cependant, le mélange de produits connus ne donne pas une nouvelle substance chimique, et ce serait imposer un fardeau à l'industrie que d'imposer la notification de nouveaux mélanges de produits connus aux entreprises alors qu'il est possible de déterminer la toxicité du mélange en se fondant sur celle de ses composantes. Le projet de loi nº 110 a donc été déposé afin que la notification ne s'applique pas aux mélanges simples. Il faudrait cependant se rendre compte que cette modification de la loi accroît la responsabilité de l'industrie, qui doit déterminer si un mélange contient un nouveau produit ou si, par exception, la toxicité d'un mélange diffère de celle de ses composantes, auquel cas l'existence du mélange devrait être signalée. Le projet de loi 110 est passé en première lecture le 14 mai 1982.

Les données qui doivent être communiquées aux autorités gouvernementales compétentes ont trait à la structure chimique, à la composition et aux propriétés chimiques et physiques d'un mélange. En outre, les données toxicologiques doivent permettre d'évaluer le danger d'un mélange pour la santé et la sécurité des travailleurs. Évidemment, il faut décrire, dans l'évaluation, le procédé industriel en cause et la façon dont les travailleurs peuvent être exposés au mélange.

Lorsqu'elles communiquent ce genre d'information aux organismes gouvernementaux, les entreprises craignent souvent que les données soient rendues publiques. Pour garantir la confidentialité des informations, l'entreprise doit communiquer directement avec le directeur de l'Occupational Health Branch, qui garde les notifications

notifications originales sous clé dans son bureau. Une copie unique, également gardée sous clé dans les locaux de la Direction, est destinée au toxicologue. Comme principal moyen de garantir la confidentialité en cette matière, le Ministère a déjà limité l'accès aux données confidentielles. Il est prévu de stocker les informations sur support informatique à accès limité si jamais les données deviennent trop abondantes.

Les notifications présentées par les entreprises peuvent contenir des fiches de sécurité à caractère non confidentiel ainsi que des données confidentielles. La confidentialité de ces dernières devrait être indiquée clairement de manière qu'elle puisse être assurée. Mais, parfois, une société peut considérer comme confidentielles des informations accessibles à tous, comme celles contenues dans la Toxline. De là surgit la question de la justification de la confidentialité. Au besoin, dans l'intérêt public par exemple, le Directeur peut obliger une société à justifier la confidentialité de ses données. Dans ce cas, le Ministère adresse ses demandes de justification directement aux sociétés en cause, sauf si le Directeur juge que les informations doivent être publiées dans l'intérêt du public.

Habituellement, c'est le fabricant ou le concepteur d'un nouveau produit chimique qui doit assumer le coût, parfois très élevé, de sa mise à l'essai. Supposons une société "A", qui en est le fabricant ou le concepteur et une société "B", cliente de la première. Bien sûr, il incombe à la société "A" d'informer le Ministre de l'existence du nouveau produit chimique. Il se peut que la société "B" ait l'intention de l'utiliser ou qu'elle ait déjà commencé à le faire. Si, pour une raison ou pour une autre, la première société n'a pas informé le Directeur de l'existence de ce produit, la société "B" devrait le faire puisque, de son point de vue, il est nouveau et qu'elle n'en a pas encore signalé l'existence. Évidemment, le Ministère peut devoir s'adresser à la société "A" pour obtenir des données toxicologiques suffisantes sur la substance en cause. Mais il reste que les travailleurs des deux sociétés sont exposés au nouveau produit. À l'achat du nouveau produit de la société "A", la société "B" peut se dégager de toute responsabilité (au cas où la première omettrait de produire une notification) en faisant inclure dans le contrat d'achat des dispositions concernant les prescriptions de l'article 20 et tous les frais que peut entraîner leur application.

Certaines sociétés ont encore tendance à ne pas soumettre de notification au Directeur et se contentent d'attendre la suite des événements. Pourtant, le Ministère ne leur demande pas plus de renseignements sur leurs nouveaux produits qu'elles-mêmes voudraient en connaître afin d'assurer la santé et la sécurité de leur personnel. Celles-ci n'ont donc aucune raison de ne pas envoyer d'avis au Ministère.

Analyse toxicologique des nouveaux produits chimiques

Pour pouvoir faire l'évaluation toxicologique complète d'un nouveau produit chimique, il est presque toujours obligatoire d'en connaître la formule et la structure chimiques. Ceci est dû au fait qu'il est parfois possible, à partir de la connaissance qu'on a de sa structure, par analogie avec la toxicité de produits chimiques connus, de prédire le type de toxicité ou le pouvoir mutagène associé à un nouveau produit chimique, autrement dit la relation entre son activité et sa structure. Dans le cas d'un mélange, il faut connaître sa composition en pourcentage, du moins dans une certaine fourchette ou le plus précisément possible.

Habituellement, on peut effectuer une première estimation de la toxicité d'un produit chimique à partir d'une DL_{50} administrée à un rat par voie orale. Puisque les produits chimiques étudiés sont nouveaux, seules les données provenant de tests sur les animaux sont disponibles et leur toxicité pour les humains est peu connue.

Les travailleurs en industrie peuvent être exposés aux nouveaux produits de plusieurs façons: par voie percutanée ou oculaire, par inhalation ou, rarement, par ingestion. L'exposition par voie cutanée étant courante en industrie, il faut posséder certaines données sur l'absorption par l'épiderme et (ou) sur son irritation ou sa

sensibilisation pour réaliser une évaluation toxicologique appropriée. De même, l'inhalation étant une voie d'exposition fréquente en milieu industriel, il est parfois souhaitable de mesurer la CL_{50}.

Ces mesures nécessitent l'emploi d'une chambre d'inhalation spéciale, de sorte que les tests de toxicité par inhalation sont plus difficiles et plus coûteux que ceux par ingestion ou par voie percutanée. Pour qu'il puisse être inhalé, un produit chimique doit être sous forme de gaz, de vapeur, de liquide volatil ou d'aérosol se composant de particules dont les dimensions lui permettent de pénétrer dans les voies respiratoires. La plupart des particules dont les dimensions sont supérieures à 10 µm ne dépassent pas le rhinopharynx et la région trachéo-bronchique. Les particules dont le diamètre varie entre 10 et 3 µm atteignent les canaux alvéolaires, et celles dont le diamètre varie entre 3 et 0,5 µm, les alvéoles elles-mêmes, qui peuvent les retenir.

Les particules ayant un diamètre inférieur à 0,5 mm demeurent habituellement suspendues dans l'air et s'y déplacent en un mouvement brownien; elles sont exhalées. Par conséquent la nécessité de procéder à des tests de toxicité avec inhalation dépendra des résultats des tests préliminaires de toxicité par voie orale, de la forme physique du produit chimique en cause (c.-à-d. l'existence ou non de particules suffisamment petites pour être inhalées) et du mode d'exposition des travailleurs.

Le tableau 1 donne un résumé des épreuves de toxicité courantes. Le premier groupe comprend les épreuves de toxicité aiguë et peut-être un test de mutagénicité sur une courte période, par exemple le test d'Ames. Ce sont non seulement les résultats des épreuves de toxicité aiguë qui indiquent s'il faut effectuer d'autres épreuves, comme les épreuves de toxicité subchronique et de toxicité chronique, mais aussi le potentiel de mutagénicité ou de cancérogénicité du produit étudié, établi notamment en fonction de sa structure chimique, du mode d'exposition des travailleurs, etc... À cet égard, chaque nouveau produit chimique est essentiellement considéré en fonction du contexte dans lequel on prévoit l'utiliser (c.-à-d. le fabriquer, le distribuer ou le fournir) en Ontario. Les lignes directrices réalisées pour la préparation de l'avis d'intention de fabriquer, de distribuer ou de fournir (Guidelines for the Notice of Intent to Manufacture, Distribute or Supply...) de nouveaux produits chimiques énumèrent presque tous les tests possibles. Elles ne doivent pas nécessairement être respectées entièrement dans chaque cas, mais elles indiquent aux sociétés quel genre d'information peut leur être demandé. On renseigne également les entreprises sur les tests suffisants pour répondre aux exigences relatives à la soumission des notifications.

Conclusion

Le Ministère dressera un inventaire propre à l'Ontario lorsqu'il aura accumulé suffisamment d'avis. Cela permettra aux sociétés de savoir si l'existence en Ontario d'un produit chimique a déjà été signalée avant d'entreprendre un processus d'avis. De plus, l'industrie, et en particulier l'ACFPC (l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques), a indiqué qu'il serait souhaitable qu'on dresse une liste des produits chimiques qui ne figurent pas à l'inventaire TSCA et qui étaient utilisés en Ontario avant le 1er octobre 1979. Le Ministère pourrait ajouter cette liste à l'inventaire de l'Ontario.

L'adoption du projet de loi 110 évitera à l'industrie d'avoir à signaler l'existence de nouveaux mélanges.

TABLEAU I RÉSUMÉ DES ÉPREUVES DE TOXICITÉ

Épreuves de toxicité aiguë	Paramètres mesurés	Animaux	Durée d'exposition
Épreuves de toxicité aiguë par voie orale	DL_{50}, mg/kg	Rat	14 jours
Épreuves de toxicité aiguë par inhalation	CL_{50}, mg/m^3 ou ppm	Rat	4 heures
Épreuves de toxicité aiguë par voie percutanée	DL_{50}, mg/kg	Lapin	24 heures
Irritation oculaire	Méthode subjective	Lapin	3 jours
Irritation primaire de la peau	Méthode subjective	Lapin ou cobaye	Variable
Sensibilisation de la peau	Méthode subjective	Cobaye	Traitement et réexposition
Épreuve de toxicité subchronique			
Épreuves de toxicité subaiguë	Mortalité, variations du poids, consommation alimentaire, hématologie et examens chimiques cliniques	Rat et n autres espèces	Au moins 30 jours et jusqu'à 90 jours
Épreuves de toxicité chronique			
Toxicité orale chronique (parfois inhalation)	Mêmes analyses que dans le cas des épreuves de toxicité subchronique	Un rat et habituellement un chien	Jusqu'à 2 ans
Mutagénicité	Test d'Ames et autres épreuves de courte durée	S. typhimurium, culture de cellules mammaliennes et autres	Variable
Cinétique pharmacologique	Bioaccumulation, métabolisme, distribution des tissus	Habituellement le rat et n autres espèces	Variable
Cancérogénicité	Examen pathologique des animaux pendant et après les épreuves de toxicité chronique, d'une durée de 2 ans	Un rat et habituellement un chien	Au moins 2 ans
Tératogénicité	Étude de reproduction à 2 phases + (3 épreuves de génération)	Rat, lapin (rat)	Selon la phase étudiée

L'IMPOSSIBILITÉ DE CONTRÔLER LES SUBSTANCES TOXIQUES (ANCIENNES ET NOUVELLES) OU DON QUICHOTTE ET LES MOULINS À VENT

D. Green
Société pour vaincre la pollution (SVP)
Montréal

Dans le roman de Cervantès, on trouve bien sympathique ce petit mais valeureux chevalier qui s'obstine à attaquer les moulins à vent. Évidemment, il ne réussit pas à en détruire un seul mais qu'importe, le lecteur trouve quand même que Don Quichotte est l'archétype du courage aveugle.

À Environnement Canada, s'attaquer aux milliers de substances toxiques qui affectent notre santé et notre environnement est une priorité, mais la façon de s'y prendre est digne de Don Quichotte. Depuis quelque temps, les gouvernements ont été obligés de faire ce triste constat que la plupart des efforts pour contrôler les milliers de produits chimiques actuellement utilisés n'ont pas donné les résultats escomptés. Même l'interdiction de certaines substances telles que les BPC, les fluorocarbones, le Mirex, ne sont que des décisions prises après qu'il y a eu contamination massive. Aussi veut-on maintenant se donner des pouvoirs pour contrôler l'introduction de nouveaux produits toxiques dans l'environnement. L'idée de base est d'intervenir avant que de nouveaux produits chimiques soient sur le marché. De prime abord, cette approche est une bonne idée. Par contre, le moyen utilisé pour y arriver laisse beaucoup à désirer.

Les moyens de lutte

Comme les problèmes reliés aux substances toxiques commençaient à avoir des répercussions politiques (lire scandale de la MIUF, IBT, etc.), le Canada s'est mis à la recherche de mécanismes pouvant mieux garantir la protection des Canadiens contre l'agression toxique.

Déjà, dans d'autres pays et dans plusieurs organismes internationaux, le travail pour assurer une meilleure gestion des substances toxiques est commencé. Le Canada accuse donc un sérieux retard face aux autres pays industrialisés.

Le principe de base concernant les nouveaux produits chimiques consiste à considérer comme suspect tout nouveau produit. Le verdict sur sa toxicité ne devra être rendu qu'après évaluation toxicologique et avant la vente ou même la fabrication du nouveau produit. Ainsi, on espère prévenir l'introduction de nouvelles substances dangereuses pour l'environnement et pour la santé.

Ce processus existe (en théorie) aux États-Unis. Plusieurs membres de l'OCDE et de la CEE ont aussi adopté des mesures visant à contrôler les nouveaux produits chimiques. De plus les Nations Unies (Programme des Nations Unies pour la défense de l'environnement (PNUE)) participent à l'effort de classification des produits toxiques.

Les États-Unis

Aux États-Unis, la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA), au chapitre des nouveaux produits toxiques, exige que tout producteur d'un nouveau produit chimique soumette à l'EPA (Environmental Protection Agency) un avis préalable à la fabrication (premanufacturing notice-PMN) 90 jours avant de commencer sa production. Ce délai permet à l'EPA de faire l'évaluation toxicologique du produit en se servant en grande partie des données fournies par le producteur. Tout ceci paraît très bien, mais il ne faut trop se fier aux apparences, puisque le gouvernement Reagan a décidé d'affaiblir la loi en proposant que plusieurs catégories de produits soient exemptes de la procédure d'avis préalable à la fabrication, à la grande satisfaction du lobby américain des producteurs de produits chimiques (*New York Times*, 29 juin 1982).

Encore sur la scène américaine, le président Carter signa en janvier 1981, juste avant sa défaite, le décret 12 264 qui renforçait les contrôles exercés sur les ventes à l'étranger de substances toxiques interdites aux États-Unis. Aussitôt entré, Ronald Reagan révoqua cette politique. Ainsi, les producteurs et exportateurs américains peuvent encore exporter leurs poisons dans le monde (*Ecoforum*, décembre 1981, "Du poison pour les pauvres").

Ainsi, il faudrait que le Canada fasse bien attention aux nouveaux produits, soi-disant inoffensifs, nous venant des États-Unis...

Les organisations internationales

L'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) et la Communauté économique européenne (CEE), ainsi que le Programme des Nations Unies pour la défense de l'Environnement (PNUE) ont chacun leur plan d'intervention sur les produits chimiques. Il est en effet important que de telles activités internationales se poursuivent puisqu'on s'aperçoit qu'il y a de grandes variations d'un pays à l'autre sur les normes d'émissions, d'exposition, etc. Il faut développer une solidarité internationale face aux produits toxiques et ce particulièrement en ce qui concerne les pays du Tiers-monde qui sont souvent victimes d'un certain impérialisme écotoxicologique des pays développés.

Par contre, il ne faudrait pas trop insister sur des mécanismes de contrôle internationaux trop sophistiqués et inflexibles. Le danger d'avoir un mégasystème de contrôle mondial des produits toxiques réside dans le fait que les pays membres se sentiraient peut-être moins libres d'adopter des normes plus sévères que celles acceptées par l'organisation dont ils feraient partie.

D'un autre côté, un pays peut toujours invoquer le fait qu'il respecte les mesures internationales de contrôle des produits toxiques, ni plus ni moins, alors que ces mesures sont minimales. En somme, il s'agit de reconnaître le principe que chaque pays est entièrement responsable de la façon dont il gère les substances toxiques à l'intérieur de ses frontières. Il ne faut donc pas trop compter sur les efforts internationaux. C'est à chaque peuple de veiller à ce qu'il ne soit pas envahi par de nouveaux produits dangereux.

Le Canada

Afin de rattraper le temps perdu, le ministère de l'Environnement du Canada a créé le Centre de gestion des produits chimiques toxiques.

La première mesure concrète du Centre a été de définir les critères de sélection des produits chimiques devant être soumis à l'étude. Le Centre dressera ensuite une sorte de bibliographie annotée pour chacun des produits choisis. Les données recueillies par le Centre serviront à l'évaluation écotoxicologique des produits et à la formulation des recommandations visant leur contrôle.

À première vue, le Centre ne semble pas avoir adopté une approche préventive en matière de substances toxiques; il s'intéresse plutôt aux produits qui sont actuellement utilisés et déjà présents dans l'environnement.

De plus, seules les listes de produits chimiques des différents services d'Environnement Canada permettront de faire le choix des substances toxiques qui seront étudiées par le Centre.

On constate donc que le Centre ne change aucunement l'approche bureaucratique face aux produits chimiques et qu'il se limitera à dresser de belles listes de produits dangereux sans pour autant dire de façon spécifique comment il entend protéger les Canadiens contre les agressions toxiques.

La Loi sur les contaminants de l'environnement doit être considérée comme une législation dite de deuxième instance. C'est que la loi ne s'est appliquée jusqu'à présent qu'à des produits chimiques ayant déjà contaminé l'environnement. Ceci cadre bien avec la tradition d'Environnement Canada qui se limite très souvent à gérer la contamination au lieu de la prévenir.

Un problème impossible à résoudre

Avec déjà plus de 55 000 produits chimiques actuellement sur le marché, Environnement Canada voudrait en plus qu'on l'aide à contrôler les 1 000 nouveaux produits chimiques qui font apparition à chaque année.

Même si on connaît bien un produit chimique (toxicité, utilisation, quantité, etc.) l'histoire nous prouve que les autorités sont souvent incapables de le contrôler. Alors comment Environnement Canada espère-t-il pouvoir mieux contrôler ces produits quand leur nombre et leur quantité augmentent à tous les ans? Un ex-sous-ministre adjoint à Environnement Canada a même admis qu'il y avait déjà trop de produits chimiques en circulation et qu'on n'avait pas assez de connaissances sur leur toxicité (entrevue avec Ray Robinson, journal *The Ottawa Citizen*, 5 avril 1980).

Quelles seraient les ressources nécessaires pour évaluer les effets de cette course aux produits chimiques? Le Conseil de l'environnement du Canada (CEC) estime qu'il faudrait près de 250 année-personnes pour simplement codifier et informatiser les producteurs et utilisateurs de produits chimiques (Rapport du CEC, nº 8, août 1979). L'évaluation toxicologique des nouveaux produits prendrait entre 6 et 24 mois par produit et nécessiterait donc un autre 250 à 300 année-personnes.

Ainsi, compte tenu des ressources limitées et du nombre toujours croissant de substances à contrôler, les autorités gouvernementales seront forcées d'évaluer prioritairement les produits à risque toxicologique élevé. Il se peut donc qu'un produit considéré au départ comme un risque faible ne subisse aucune évaluation toxicologique. Plusieurs produits pourront donc se retrouver sur le marché sans que l'on sache véritablement s'ils sont oui ou non dangereux pour la santé et l'environnement.

Même si les ressources étaient disponibles, il ne faudrait jamais oublier que la plupart des épisodes de contamination du passé sont survenues avant même qu'on ait les connaissances requises pour les évaluer en toute connaissance de cause (par ex. le méthyle-mercure, le T.C.D.D. et l'amiante). En effet, c'est en faisant une rétrospective des contaminations du passé qu'on s'aperçoit comment il est difficile de prédire les contaminants du futur.

Actuellement, les techniques toxicologiques sont inadéquates pour nous permettre de comprendre les effets globaux des produits chimiques sur l'environnement et la santé. La plupart des données toxicologiques sont encore obtenues à partir de tests sur des rats blancs adultes, en santé, de même âge et de lignée génétique identique tandis qu'une population humaine hétérogène est composée de personnes âgées, d'enfants et de malades. Il faut aussi reconnaître que les tests toxicologiques ne pourront peut-être jamais simuler complètement les mécanismes naturels de dégradation (créant des métabolites parfois plus toxiques que le produit initial), de transport et de bioconcentration des produits chimiques dans l'environnement. De plus, il ne faut pas oublier que l'environnement est déjà contaminé par plusieurs produits chimiques dont les effets combinés ou synergétiques sont difficilement évaluables.

Récemment, un groupe de scientifiques du Centre national de recherche du Canada (CNRC) a souligné qu'il n'existe aucune méthode exhaustive pour évaluer la toxicité de produits chimiques pris individuellement et encore moins pour les mélanges de ces produits (Rapport CNRC, nº 18983). Comment peut-on, après un tel aveu, croire qu'il est sage de mettre en circulation de plus en plus de nouveaux produits chimiques quand on ne peut, compte tenu de nos lacunes en matière de toxicologie, garantir leur inocuité à long terme.

Il faut avoir le courage d'admettre que le problème des produits chimiques (anciens et nouveaux) est impossible à régler selon les moyens traditionnels, c'est-à-dire par l'évaluation toxicologique suivie de contrôles réglementaires. Ça coûterait simplement trop cher en argent, en temps et en main-d'oeuvre spécialisée, et nécessiterait des

découvertes fondamentales en toxicologie. On doit donc se donner d'autres mécanismes pour contrôler l'hémorragie de nouveaux produits chimiques, mécanismes qui devront dépasser les simples questions d'ordre toxicologique.

L'utilité sociale des nouveaux produits chimiques

Comme nous l'avons démontré plus haut, il est peu probable que nos gouvernements puissent véritablement nous protéger contre la multitude des produits chimiques qui nous entourent. Ce constat doit être à la base d'une approche qui vise à limiter au minimum l'introduction de nouveaux produits chimiques dans l'environnement.

Évidemment, une telle approche serait immédiatement dénoncée par les fabricants de produits chimiques. Un des arguments préférés des fabricants contre la limitation des produits chimiques est qu'ils ne font que répondre à la demande des consommateurs. Or, le principe de l'offre et de la demande n'est devenu aujourd'hui qu'un mythe créé et entretenu par les fabricants qui, à force de campagnes publicitaires agressives, peuvent maintenant susciter des besoins artificiels dans la population.

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques affirme que le public ne peut plus se passer de ces produits (journal *The Ottawa Citizen*, 5 avril 1980). Certes, mais cette dépendance commence à ressembler étrangement au narcomane qui doit avoir sa piqûre pour survivre même s'il sait que la drogue qu'il prend le tuera peut-être aussi. Il faut donc dès maintenant penser au sevrage et imaginer des moyens qui pourront freiner l'introduction de nouveaux produits chimiques dans l'environnement.

L'argument principal évoqué contre de nouveaux produits chimiques ne s'appuie pas sur leur toxicité (qu'on ne connaît d'ailleurs qu'imparfaitement) mais plutôt sur le fait que leur introduction dans l'environnement augmente considérablement les probabilités d'intéraction et de synergie avec la kyrielle de produits déjà présents dans le milieu. Ainsi, ce n'est pas une question de qualité (niveau de toxicité des produits) mais plutôt de quantité (le nombre de produits) qui doit régir notre opposition aux nouveaux produits chimiques.

Un moyen pour limiter les nouveaux produits serait de savoir si un nouveau produit proposé va véritablement combler un besoin essentiel ou si c'est simplement un besoin fabriqué de toute pièce par une commercialisation pro-chimique. Évidemment, les données toxicologiques disponibles peuvent influencer l'acceptation ou non d'un produit mais l'argument fondamental reste; si un produit est à toute fin inutile, alors pourquoi le produire.

Plusieurs diront que la notion d'utilité sociale d'un produit chimique est très subjective. C'est vrai, mais c'est justement cette subjectivité qui reflète les choix et les valeurs d'une société qui cherche à améliorer ses conditions de vie actuelles. Voilà pourquoi tout le débat sur la question des produits chimiques toxiques doit se faire de la façon la plus ouverte possible. Comment en effet, pourrait-on discuter de l'utilité sociale d'un produit si le fabricant refuse de divulguer toutes les informations pertinentes sur son produit?

Concrètement, l'évaluation de l'utilité sociale d'un nouveau produit devra s'appuyer sur de nombreuses données telles que:

- Le pourquoi du nouveau produit:
  N'existe-t-il pas un produit actuellement sur le marché qui ferait l'affaire?
- Est-ce que le produit en remplace un autre? Est-il vraiment plus efficace ou est-il uniquement moins cher que le produit qu'il remplace?
- Les méthodes de production du produit:
  La production du produit implique-t-elle des procédés et des produits de base qui sont reconnus comme dangereux pour la santé des travailleurs et l'environnement?

- L'utilisation du produit:
  Le produit risque-t-il d'être rejeté dans l'environnement lors de son utilisation normale?

Cette liste, bien qu'incomplète, donne une idée du type d'informations de base nécessaires pour évaluer l'utilité d'un nouveau produit. À ces informations, on peut toujours intégrer les données toxicologiques que nous possédons au moment de l'évaluation du produit. Mais la décision de permettre ou non sa production ne devra pas se baser uniquement sur son profil toxicologique qui, il faut le répéter, restera toujours incomplet.

Herman Boerma de la Saskatchewan Environment Society a proposé un mariage de raison entre la toxicologie et l'utilité sociale d'un produit chimique ("Toxics: A Preventive Approach", H. Boerma, mémoire présenté à Environnement Canada en mars 1982) H. Boerma a imaginé une grille d'évaluation applicable aux produits chimiques (anciens et nouveaux) qui est présentée à la figure 1.

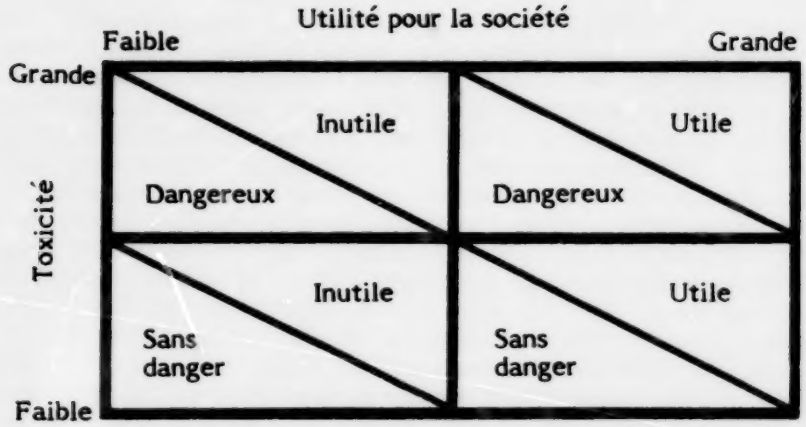


FIGURE 1 Grille des produits chimiques de H. Boerma, mars 1982

Dans cette grille, l'importance de l'utilité sociale par rapport à la toxicité n'est pas définie. Certains argumenteront que les deux facteurs doivent être sur le même pied d'égalité tandis que d'autres diront que soit la toxicité, soit l'utilité sociale doit primer.

Même si le concept de l'utilité sociale n'est pas encore bien établi et que la définition de la toxicité est aussi très nébuleuse, une telle grille d'évaluation pourra devenir un outil d'une grande utilité quand il faudra décider si oui ou non on permet qu'un produit chimique de synthèse nouvellement créé puisse être produit et utilisé pour ensuite être inévitablement rejeté dans l'environnement.

Conclusion

S'interroger afin de décider si un produit chimique est vraiment nécessaire à la société avant de la produire est une approche qui s'inspire directement de l'écologisme. C'est une approche qui n'est donc pas si nouvelle que ça et qui tente d'intervenir aux premières instances décisionnelles. C'est une approche totale, qui enveloppe tout et qui d'après nous, est la seule qui soit véritablement capable d'arrêter le raz de marée chimique qui nous menace. Les gouvernements ne pourront jamais contenir ce raz de marée par de petites digues réglementaires.

Il faut donc cesser de nous attaquer aux moulins à vent avec des lances. La futilité de l'exercice frise le ridicule. Et si le ridicule ne tue pas, les produits toxiques eux...

LES NOUVEAUX PRODUITS CHIMIQUES: UNE APPROCHE PRÉVENTIVE

Douglas G. Edward
Président
Association canadienne
du droit de l'environnement

Introduction

L'Association canadienne du droit de l'environnement (ACDE) est un groupe de recherche d'intérêt général et de conseil juridique financé par des fonds publics et, de façon beaucoup moins importante, par des dons privés. L'objectif général de l'Association est d'examiner, amender et utiliser les lois pour préserver et améliorer la qualité du milieu. Vers la fin de 1979, l'Association a tenu un certain nombre de réunions intenses dans le but d'évaluer l'évolution du droit de l'environnement au cours des années 1970, première décennie de l'ACDE, de voir dans quelle mesure l'ACDE a fait avancer les choses et atteint ses objectifs au cours de cette période, et d'évaluer l'état du droit de l'environnement au seuil des années 1980 afin de cerner les questions prioritaires auxquelles il convient de consacrer nos modestes ressources.

Au cours de ces réunions, tous ont été unanimes à dire que l'introduction, l'utilisation et l'élimination des produits chimiques dangereux et toxiques constitueraient le plus important problème environnemental des prochaines années. C'est pourquoi l'ACDE a pris la décision de concentrer ses activités sur les produits chimiques toxiques, du moins dans l'avenir immédiat.

À cette fin, et avec l'appui d'Environnement Canada et des gouvernements de la Nouvelle-Écosse, de l'Ontario et de la Saskatchewan et d'autres organismes trop nombreux pour être cités, l'ACDE a organisé une série de discussions en table ronde sur l'introduction, l'utilisation et l'élimination des produits chimiques dangereux et toxiques, dont la première a eu lieu en juin 1981. L'ACDE a également participé à un certain nombre d'ateliers d'Environnement Canada sur ces questions et elle est très heureuse d'être invitée à participer aux présentes sessions.

À plusieurs occasions déjà, l'ACDE a présenté ou publié des documents sur des questions directement liées au thème de cet atelier, mais dans un contexte moins spécifique que celui des sessions actuelles, et souvent avec l'aide de collaborateurs moins prestigieux.

Si je comprends bien, le rôle de l'ACDE dans ces délibérations consiste à exprimer les principales préoccupations de notre organisation, du point de vue de l'intérêt général, en ce qui a trait aux mesures existantes et prévues pour le contrôle de l'introduction de nouveaux produits chimiques sur le marché, et à faire des commentaires sur les exposés qui ont précédé le nôtre. Au moment d'écrire ce rapport, j'étais naturellement limité au premier élément de la phrase.

Tout ce qui précède n'est qu'une forme de préliminaire pour vous prier d'excuser l'ACDE de n'apporter pour le moment aucun élément nouveau sur le sujet et de ne fournir aucune solution à ces problèmes. Mon exposé est principalement fondé sur d'excellents travaux de recherche de Joe Castrilli (son rapport intitulé *Toxic Chemicals Control in Canada: An Analysis of Law and Policy*, extrait du compte rendu de la discussion en table ronde sur les lois et politiques sur les produits chimiques toxiques au Canada, tenue en 1981), rapport rédigé lorsqu'il était chercheur à temps plein pour l'ACDE, et de Toby Vigod (rapport pour l'Atelier sur les produits toxiques d'Environnement Canada intitulé *Toxic Chemicals Testing: The Aftermath of IBT*), avocat-conseil de l'ACDE, présent aux délibérations actuelles et très compétent en la matière.

Enfin, l'ACDE n'a pas l'intention de s'excuser du fait qu'elle met l'accent sur une approche préventive. En tant que groupe d'intérêt public, nous occupons souvent la position enviable qui consiste à identifier les problèmes et les solutions sans avoir à nous préoccuper des influences politiques contradictoires ou des pressions économiques qui poussent les entreprises privées à réduire leurs frais. Bien que nous soyons au courant de ces facteurs et que nous en tenions compte, il est de notre devoir de prôner des mesures propres à augmenter la sécurité et la protection de l'environnement en dépit des vents politiques contraires ou de l'intérêt de certaines entreprises. Nous croyons que cette fonction est extrêmement importante et que ce point de vue est tout à fait défendable.

Préoccupations de l'ACDE

Le peu de temps dont nous disposons ne nous donne guère la possibilité de dresser une liste détaillée de toutes nos préoccupations, c'est pourquoi je vous prierais de lire les documents déjà mentionnés à ce sujet. Mon exposé se limitera donc aux grandes préoccupations environnementales qui peuvent être réglées par des lois fédérales, il ne portera pas sur les questions de santé et de sécurité au travail. Voici le résumé de nos préoccupations.

a) Enregistrement obligatoire ou avis préalable à la fabrication pour les nouveaux produits chimiques

Les deux principales lois canadiennes qui parlent du contrôle de l'introduction de nouveaux produits chimiques sur le marché sont: la Loi sur les produits antiparasitaires et ses règlements d'application (1) qui régissent l'enregistrement, la classification et l'étiquetage de tous les pesticides utilisés au Canada et indiquent la marche à suivre pour l'enregistrement des nouveaux produits antiparasitaires. L'enregistrement du produit ne peut se faire avant que celui-ci satisfasse aux critères de sécurité, de mérite et de valeur.

Deuxièmement, la Loi sur les contaminants de l'environnement (2), conçue pour contrôler la majorité des produits chimiques au Canada, ne prévoit aucun système de notification préalable à la fabrication. Le paragraphe 4 (6) de la loi prévoit l'envoi d'un tel avis au ministre seulement lorsque plus de 500 kilogrammes du composé chimique ont été fabriqués ou importés pour la première fois. L'avis doit être envoyé seulement dans les trois mois qui suivent le moment où la limite de 500 kilogrammes est atteinte, et la notification doit contenir le nom, la quantité et toute information sur les risques, connus par le fabricant ou l'importateur, que le composé présente pour la santé ou l'environnement. La notification après le fait accompli diminue grandement l'effet coercitif de toute réglementation, étant donné que l'importation ou la fabrication pour la première fois ne peuvent être interdites après coup. D'autre part, il est reconnu que certains produits chimiques doivent être disponibles en faible quantité pour faciliter la recherche et le développement, notamment en dehors d'autres utilisations mineures. Il est absolument nécessaire de résoudre cette contradiction en évaluant chaque cas séparément.

Les dispositions actuelles souffrent du manque d'inventaire complet des produits chimiques en usage au Canada et ne permettent donc de fournir au gouvernement fédéral que les informations sur les produits chimiques qui peuvent être nouveaux pour une personne ou une entreprise donnée. De plus, l'unité visée de 500 kilogrammes est sans aucun doute complètement irréaliste dans le cas de certains produits chimiques. Enfin, seule l'information que possède le fabricant ou l'importateur est requise.

Nous croyons qu'un système d'enregistrement constitue de loin la meilleure solution. Cependant, nous croyons également qu'une politique d'enregistrement détaillée qui exigerait un ensemble complet de données préalables à la fabrication serait peu

pratique, onéreux et prohibitif pour le développement de l'industrie chimique. Nous devons donc mettre au point un système d'enregistrement admettant l'exemption de certains types de données, voire l'exemption complète de l'enregistrement pour certains types de produits chimiques. Un tel système ne devrait pas être difficile à mettre en place et les modalités d'application de la Loi sur les produits antiparasitaires peuvent constituer un précédent utile. Il appartient au fabricant ou à l'importateur de prouver que toute nouvelle substance qu'il désire introduire sur le marché ne comporte aucun danger important pour la santé ou l'environnement. L'industrie y gagnerait. Nous savons tous que, dans n'importe quel système, environ deux tiers des produits chimiques pour lesquels des avis préalables à la fabrication ou à la commercialisation sont produits sur la foi de données obtenues à grand renfort d'argent, ne sont jamais importés ou fabriqués. Il est très peu vraisemblable que d'importantes sommes d'argent soient dépensées pour fournir toutes les données nécessaires à l'enregistrement de produits chimiques qu'une compagnie n'a pas réellement l'intention d'importer ou de fabriquer.

Outre l'exemption, un tel système d'enregistrement doit exiger un minimum de données portant sur l'exemption d'enregistrement, et l'organisme gouvernemental doit avoir le pouvoir d'exiger tout renseignement complémentaire qu'il juge nécessaire. Ce pouvoir doit être exercé de façon judicieuse et non seulement dans le but de se prémunir, sinon le processus d'exemption serait dénué de sens et chaque produit chimique devrait être soumis à un processus d'enregistrement long et coûteux avec tous les problèmes qui s'ensuivent.

Outre l'inventaire des produits chimiques existants, il serait utile d'avoir des directives internationales d'essais adéquates et universellement acceptées afin de réduire le plus possible le fardeau des fabricants ou des importateurs canadiens. Très peu de nouveaux produits chimiques sont fabriqués au Canada chaque année, mais bien plus grand est le nombre de ceux qui sont importés, ce qui rend l'aspect international très important.

Si le système de l'enregistrement n'est pas jugé acceptable, nous favorisons alors la présentation d'un avis préalable à la fabrication plutôt que d'un avis de commercialisation, avec un moratoire au cours duquel les risques potentiels du produit chimique en question pourraient être décelés, et avec en plus la possibilité de prolonger le moratoire et de faire d'autres essais. Les raisons qui nous poussent à opter pour un avis préalable à la fabrication plutôt qu'un avis de commercialisation sont évidentes étant donné qu'il pourrait y avoir des problèmes de sécurité, d'élimination et d'essais si le produit était fabriqué avant qu'un avis préalable soit donné. Cet avis préalable à la fabrication a aussi l'avantage de parer au problème qui oppose traditionnellement les milieux écologiques et industriels lorsque l'industrie doit non seulement faire d'importants investissements pour fabriquer un produit mais ensuite consacrer de l'argent à vérifier si ledit produit n'est pas dangereux. Nous croyons enfin que tous les groupes d'intérêt sont mieux servis par un examen minutieux fait le plus tôt possible, dans quelque système de contrôle ou de réglementation que ce soit.

b) Directives systématiques internationalement acceptées et installations pour l'essai et la sélection (des produits chimiques existants et nouveaux)

Bien que nous ayons déjà soulevé cette question, elle mérite une attention spéciale. L'odieuse affaire IBT a souligné le besoin de moyens d'essais fiables. Nous croyons que des installations indépendantes, peut-être même exploitées par une société d'État au Canada, doivent être établies pour tester tous les nouveaux produits chimiques toxiques et principalement tous les produits toxiques existants, afin de mettre au

point un inventaire complet. Ces installations pourraient être financées par les contributions des fabricants, des importateurs et des utilisateurs de produits chimiques, soit par l'application d'un droit uniforme ou encore d'une taxe indexée ou variable.

Nous reconnaissons que cette façon de procéder impose des charges additionnelles à ceux qui sont liés à l'industrie chimique. Il nous semble toutefois normal de faire supporter ces frais par ceux qui bénéficieront de la fabrication, de l'importation ou de l'utilisation des produits chimiques. En définitive, c'est le consommateur du produit en question qui en absorbera le coût, ce qui, dans la plupart des cas, est bien plus juste que de répartir les frais entre tous les contribuables. Quel que soit le processus de réglementation adopté, il est évident que ce genre de contrôle entraînera des frais considérables qui devront être supportés par quelqu'un.

c) Avis immédiat en cas de danger

Évidemment, dans le cadre d'un système complet d'enregistrement ou d'avis préalable à la fabrication, il faut absolument que les fabricants, les importateurs, les transformateurs ou les utilisateurs des nouveaux produits chimiques aient le devoir d'aviser immédiatement les organismes gouvernementaux s'ils découvrent qu'une substance, déjà enregistrée, a des propriétés qui pourraient causer ou contribuer à causer un danger pour la santé ou l'environnement. Ce système doit être obligatoire et prévoir la possibilité pour l'organisme de réglementation, d'exiger de plus amples informations en cas de besoin, en appliquant les règles de prudence recommandées précédemment à cet égard.

d) Participation du public

Le grand public doit être engagé dans l'affaire dès le début du processus, et plus particulièrement lorsqu'un produit chimique est considéré comme toxique et présente des risques inacceptables, sauf si ledit produit est limité à certaines utilisations ou à certaines teneurs. C'est souvent le cas pour des produits chimiques qui sont extrêmement bénéfiques.

De plus, le processus d'amendement des lois actuelles, dans lequel s'inscrivent les présentes délibérations, bénéficierait énormément de la participation initiale du public. Heureusement, cette idée fait son chemin.

e) Accès du public à l'information

Dans ce domaine comme dans d'autres, l'une des exigences les plus importantes est probablement celle d'un mécanisme assurant la communication systématique de l'information sur les produits chimiques toxiques au public. À ce sujet, il est malheureux de dire qu'au Canada, notre organisation reçoit régulièrement de l'information provenant de groupes d'intérêt public américains sur des sujets importants pour l'analyse intelligente des questions environnementales canadiennes. L'ACDE a dû faire appel à un service d'aide juridique de la Californie pour connaître les résultats de la vérification mixte Canada-États-Unis faite au Canada des études du Captan effectuées par IBT.

Nous reconnaissons évidemment que la nature hautement concurrentielle de l'industrie chimique et la nature même des produits chimiques rendent obligatoires le contrôle et le maintien de la confidentialité de l'information qui, si elle était rendue publique, porterait préjudice à l'intérêt commercial légitime. Nous croyons qu'il est extrêmement difficile d'établir une démarcation nette entre la confidentialité légitime et le droit du public à l'information. Il faut nécessairement définir les exigences précises en matière d'enregistrement, de méthodes d'essai, d'information,

avant de pouvoir établir cette distinction. Bien que la réglementation à outrance des activités soit en général peu souhaitable, il se pourrait bien que nous soyons obligés de soumettre les revendications de confidentialité à la procédure contradictoire. Il convient de noter que dans son rapport intitulé "Reforming Regulation" publié à l'automne 1981, le Conseil économique du Canada indiquait que l'un des deux domaines de l'activité économique qui avait nettement progressé par suite d'une réglementation accrue était celui le plus soumis à la réglementation environnementale. Il ne faut donc pas percevoir la réglementation de façon négative en ce domaine, contrairement à l'effet qu'elle peut avoir dans d'autres.

Je crois néanmoins que les membres de l'industrie chimique, du gouvernement et des groupes d'intérêt public ont reconnu que la confidentialité peut être impérative. Dans ce contexte, il n'est certainement pas impossible ni terriblement difficile d'identifier le genre et le niveau de protection de la confidentialité que doit prévoir un nouveau régime de contrôle des produits chimiques.

f) Accord international

Il va sans dire qu'il serait bien difficile de contrôler l'introduction de nouveaux produits chimiques sur le marché dans une juridiction sans que la plupart des juridictions concernées (sinon toutes) acceptent des normes et des directives minimales en ce qui a trait au contrôle et à l'essai des nouveaux produits chimiques. L'OCDE s'est efforcée d'établir des directives internationales pour l'essai des nouveaux produits chimiques.

Il est à espérer que l'OCDE continuera d'élaborer des programmes et des critères qui obtiendront l'acceptation générale et faciliteront l'échange de données fiables sur les nouveaux produits chimiques entre les nations. Les économies que pourront ainsi réaliser les gouvernements et l'industrie sont énormes, le régime de contrôle en serait facilité et plus efficace, et la santé des hommes et l'intégrité du milieu en seraient améliorées et mieux protégées.

Conclusion

Bien que l'on retire des avantages indiscutables de l'utilisation d'une grande variété de produits chimiques, la société et son milieu ont subi, à cause de ces mêmes produits de graves dommages qui risquent de se reproduire à l'avenir. Comme dans bien d'autres aspects de notre existence, cependant, des contrôles efficaces peuvent minimiser les risques et les dégâts. Les questions que nous avons soulevées ne sont pas nouvelles. Elles ont déjà été posées à maintes occasions dans le passé et les préoccupations qui les motivent sont partagées à un degré plus ou moins grand par la plupart des représentants du gouvernement, de l'industrie et des groupes d'intérêt public. Nous croyons que les différences qui peuvent exister entre ces groupes ne sont pas assez importantes pour interdire une solution qui satisfasse toutes les parties en cause.

Nous préférons être considérés comme un "groupe d'intérêt public" plutôt que comme une organisation non gouvernementale. Lorsque nous considérons le rôle d'un groupe d'intérêt public dans ce domaine, nous pouvons dire que nous nous percevons comme des catalyseurs et des filtres. Nous sommes des catalyseurs en ce sens que, dans des conditions favorables, nous sommes en position d'aiguillonner le gouvernement, l'industrie et le public et, à l'occasion, d'obtenir la réaction voulue. Nous sommes des filtres en ce sens que nous examinons constamment les propositions de l'industrie, du gouvernement et du public relativement à la réglementation, au contrôle et à la préservation du milieu, propositions que nous analysons ensuite pour les appuyer ou les critiquer. Il est assez ironique de voir que lors de sondages récents par le gouvernement fédéral, le public a indiqué qu'il faisait plus confiance aux groupes d'intérêt public qu'au

gouvernement ou à l'industrie. Cela est probablement dû notamment au rôle que nous pouvons jouer en ce qui a trait aux questions environnementales.

Il y a encore deux choses que je veux souligner. Premièrement, les produits chimiques toxiques peuvent être extrêmement et irréversiblement destructifs. Si nous devons commettre une erreur, nous serions bien inspiré de ne pas la faire porter sur la sécurité. Nous ne nous excusons nullement de cette prise de position qui sera toujours la nôtre. Deuxièmement, cela fait maintenant presque deux ans que nous avons dépassé la date limite à laquelle il avait été convenu qu'une réforme des lois sur les produits chimiques dangereux et toxiques était nécessaire. Nous espérons que la présente série d'ateliers aboutira, à très brève échéance, à une proposition de loi qui tiendra compte de toutes les préoccupations exprimées au cours de ces délibérations.

QUELS SONT LES RISQUES SOCIALEMENT ACCEPTABLES? QUI LES SUBIT ET QUI EN PROFITE?

E.A. Waddell
Directeur,
Occupational Health and Safety
Ontario Federation of Labour

Permettez-moi d'abord de vous remercier de m'avoir invité ici, aujourd'hui, pour représenter le point de vue des syndicats à cette importante conférence sur les nouveaux produits chimiques. Certains dans les secteurs privé et public pourraient mettre en doute l'opportunité de cet atelier, en raison des sombres prévisions économiques pour notre pays. Il vaudrait mieux traiter des problèmes d'amélioration de la productivité et de réduction de l'inflation, sinon il se pourrait que nous n'ayons plus à nous préoccuper des nouveaux produits chimiques. Personne n'est plus alarmé que les travailleurs par la situation économique de ce pays, mais la reprise économique ne doit pas se faire aux dépens de leur vie et de leur santé. Il est temps désormais de planifier une économie saine, dans tous les sens du mot.

En dépit de tous les discours que nous avons entendus au cours des quelques derniers mois sur la productivité, il est plutôt étrange qu'il n'ait pas été fait mention de la perte de production de 18,9 millions de jour-personnes due aux accidents de travail, aux maladies et aux décès en 1979 (1). Or ce chiffre n'était basé que sur les demandes acceptées d'indemnisation des accidents de travail dans tout le pays. Un chiffre que le docteur David Chisholm, ancien directeur au ministère du Travail, a qualifié comme étant "seulement la pointe de l'iceberg". Par ailleurs, nous autres dans le mouvement syndical, nous avons beaucoup entendu parler de la perte des 7,7 millions de jour-personnes due aux grèves et aux lock-out au cours de la même année (2).

Les adeptes de la "reaganomique" aux États-Unis et ici voudraient nous faire croire que les règlements gouvernementaux sont l'une des principales sources de l'inflation et que les règlements sur la santé et la sécurité et ceux sur l'environnement sont particulièrement coûteux. En fait, tout comme les salaires des travailleurs ont été incriminés à tort d'être la cause de l'inflation, le même phénomène se reproduit avec la réglementation. Dans une étude établie pour le président des États-Unis par le Conseil de la qualité de l'environnement, l'impact inflationniste annuel des règlements anti-pollution sur les prix à la consommation était de 0,2 p. cent (3). Le Conseil de la stabilité des salaires et des prix aux États-Unis a estimé que tous les règlements gouvernementaux n'avaient contribué que de 0,75 p. cent aux taux annuels d'inflation (4) et que plus de la moitié de ce pourcentage était attribuable aux règlements sur les cartels. L'accusation selon laquelle les règlements sur la santé et la sécurité visant les travailleurs ou le public, sont la cause de l'inflation, peut susciter une belle polémique, voire des déclarations grandiloquentes, mais cette accusation n'a en fait aucun fondement. Les racines de notre inflation se trouvent ailleurs.

Peut-être que si l'on enquêtait sur les indemnisations de plus d'un milliard de dollars qui ont été versées directement aux victimes des maladies et des accidents professionnels, ou des 4,3 milliards de dollars, selon les estimations, qui ont été versés à titre de coûts indirects à cet égard, l'on pourrait avoir une petite idée de l'impact inflationniste de notre incapacité à établir des règlements (5). Encore une fois, ces chiffres sont des sous-estimations considérables des véritables coûts des services de santé et des coûts connexes puisqu'ils ne sont également basés que sur les indemnisations des accidents du travail. Il est temps, désormais, d'exiger l'exécution d'essais préalables des nouveaux produits chimiques et l'élimination ou la réglementation de ceux qui présentent

un danger pour la santé des travailleurs. Manquer à cette exigence, c'est condamner notre économie à l'augmentation de la perte de production et à l'escalade des coûts des services de santé.

Certains peuvent demander ce que les syndicats ont à offrir dans le monde hautement technique de la recherche épidémiologique, des bio-essais et de l'évaluation des risques. C'est aux scientifiques, aux statisticiens, aux toxicologues, aux législateurs et aux employeurs qu'il incombe de prendre soin de votre santé. Eh bien! je dois vous dire, et je ne saurais le dire avec plus de force, que nous autres du mouvement syndical, étant donné les morts que vous avez dénombrés et les cobayes que vous avez utilisés dans vos essais sur les nouveaux produits chimiques jusqu'à présent, nous ne pouvons plus vous faire confiance.

Vous n'avez pas tenu compte des leçons du passé. Il y a plus de 400 ans, dans la région de Schneeberg, en Europe centrale, des mineurs mouraient d'une mystérieuse maladie appelée "mal des montagnes", et aujourd'hui, nous dénombrons encore plus de 100 décès chez nos mineurs de l'uranium à Elliot Lake, des suites d'un cancer des poumons causé par l'exposition à ce même gaz, le radon. Deux cents ans après que Percival Pott, un chirurgien britannique, eût décrit le premier le noir de fumée cancérogène qui a provoqué un nombre incroyable de cancers du scrotum chez les ramoneurs de cheminées, le taux actuel de décès des travailleurs spécialisés dans les fours à coke, à l'échelle du continent est dix fois supérieur au taux normal de mortalité de la population. Les travailleurs ont été délibérément tenus dans l'ignorance des risques inhérents à leur travail. La tragique histoire de l'amiante témoigne du comportement de l'industrie lorsqu'il n'y a pas de règlements. À la suite des milliers de cas en litige contre l'industrie de l'amiante aux États-Unis, une volumineuse collection de documents industriels a été obtenue au cours des audiences préalables au procès et a été publiée. Les documents contenaient de la correspondance entre des cadres supérieurs, des avocats, des docteurs, des experts-conseils et des compagnies d'assurances qui, selon le juge James Price de la Cour du circuit de la Caroline du Sud "révèle un enchevêtrement de démentis quant aux maladies et de suppression des informations" dont l'évidence était telle qu'il ordonna la tenue d'un nouveau procès pour la famille d'un travailleur en isolation décédé, dont les revendications antérieures avaient été rejetées. Le juge Price affirmait ensuite que la correspondance "reflète en outre un effort conscient de l'industrie des années 1930 visant à réduire ou même à supprimer la diffusion des informations aux employés et au public par crainte des poursuites judiciaires" (6).

Même les travailleurs qui souffraient d'amiantose causée par l'exposition aux fibres d'amiante, ont été délibérément tenus dans l'ignorance de leur état. Le docteur Kenneth Smith, directeur médical de la société Johns-Manville du Canada, a écrit en 1949, dans un rapport inédit de cette société, ce qui suit:

"Il faut se rappeler que, même si les radiographies révèlent une amiantose, ces hommes, aujourd'hui, travaillent et ne souffrent absolument pas d'incapacité à cause de cette maladie. Ce diagnostic ne leur a pas été révélé parce qu'on estime que tant qu'un homme se sent bien, qu'il est heureux chez lui et au travail, et que sa condition physique demeure bonne, rien ne devrait être dit."

Il poursuivait en ces termes:

"Mais on estime que tant qu'un homme n'est pas atteint d'incapacité, il ne devrait pas être averti de son état afin qu'il puisse vivre et travailler en paix et que la compagnie puisse tirer profit de ses nombreuses années d'expérience (7)."

Le Dr Smith a également déclaré, lors d'une audience, que la Johns-Manville avait pris la décision de ne pas apposer d'étiquette d'avertissement sur ses produits. Ici même, à l'usine de Westhill, les étiquettes d'avertissement, requises dans d'autres juridictions, étaient arrachées des sacs de crocidolite avant que ceux-ci ne soient envoyés à la salle de production.

En dépit des déclarations des sociétés selon lesquelles elles respectaient les normes du pays, leurs rapports d'hygiène industrielle sur les activités en Ontario montraient clairement qu'elles ne connaissaient même pas les directives; elles n'étaient donc pas en mesure de s'y conformer. Des relevés de l'exploitation d'amiante dans le comté de Reeves, juste à l'extérieur de Timmins, indiquaient une concentration moyenne de 14,7 fibres par centimètre cube alors que la teneur admissible était de 2 F/cm^3. Des relevés individuels élevés, effectués par l'hygiéniste de la compagnie, en novembre 1974, montraient des concentrations de 75 F/cm^3, 74 F/cm^3 et une mesure incroyable de 225 F/cm^3. Cela se passait en 1974 et non il y a trente ans. Où étaient alors nos protecteurs (8)?

Et voilà que, maintenant, la Johns-Manville invoque un article obscur de la loi américaine sur les faillites pour éviter les cas en litige soulevés par les victimes américaines de l'amiante. Ici en Ontario, les victimes ne peuvent intenter de poursuites de responsabilité contre un tiers. Elles obtiennent les indemnisations des accidents de travail si, effectivement, elles répondent aux critères rigoureux de latence et d'exposition que la Commission a établis. Eh bien! la Johns-Manville de Westhill est responsable de la moitié de toutes les revendications relatives à l'amiantose dans cette province (118 revendications relatives à l'amiantose et au mésothéliome de 1969 à 1980). La société Johns-Manville et d'autres compagnies de cette catégorie ont coûté à la Commission des accidents du travail de l'Ontario, 6,28 millions de dollars de plus que les sommes qu'elles avaient versées au fonds d'indemnisation. Elles n'utilisent plus l'amiante de l'Ontario, de sorte qu'elles ne versent plus un seul cent au fonds qui doit encore servir à payer pour l'héritage de leur passé dans cette province (9).

Pour couronner le tout, la Johns-Manville a transféré les dossiers des travailleurs de l'amiante de l'usine de Westhill à Denver, Colorado, pour des raisons de sécurité, sans aucun doute. Le Dr Murray Finklestein, attaché au ministère du Travail de cette province, a essayé d'obtenir les dossiers des employés en vue d'effectuer l'étude épidémiologique de ces travailleurs. Jusqu'à présent, aucun signe de coopération. Le Dr Keith Fitzgerald, le médecin des services de santé de la municipalité de Scarborough (10) a tenté, lui aussi, d'obtenir ces dossiers pour suivre les membres des familles de ces travailleurs de la Johns-Manville. Jusqu'à présent, aucune coopération. Nous voici en présence d'une multinationale qui s'installe dans notre province, qui met en péril la vie et la santé de nos citoyens et s'éclipse, en emportant même leurs dossiers.

À Windsor, la Bendix Corporation, qui fabrique des garnitures de freins en amiante a fermé ses portes en 1980, congédiant tout le personnel. Deux ans plus tard, alors que cette compagnie n'a rien versé au fonds d'indemnisation des accidents du travail pendant cette période, nous apprenons qu'elle a fait appel contre les indemnisations accordées à deux veuves d'anciens employés de la Bendix qui sont morts de mésothéliome. Une compagnie qui n'a aucun statut légal dans cette province peut s'en aller, puis menacer la fragile sécurité que la pension mensuelle de 492 $ offre aux veuves dont les vies ont été brisées (12) par sa faute.

Vous pouvez vous demander ce que tout cela a à voir avec les nouveaux produits chimiques. Eh bien! pour ceux qui ne tiennent pas compte du passé, l'histoire ne fait que se répéter. Ceux d'entre nous qui ont connu l'époque où l'on dissimulait la vérité aux travailleurs de l'amiante atteints de cancer, font appel à vous pour qu'une telle situation ne se reproduise pas. Si nous pouvions dire que l'amiante est un cas particulier, le fait du comportement d'une seule compagnie, l'affaire en resterait là, mais il n'en est pas ainsi.

En 1971, la Manufacturing Chemist Association a décidé de ne pas publier les découvertes d'un toxicologue italien, du nom de Viola, qui avait montré que l'exposition intermittente à long terme d'un groupe de rats au chlorure de vinyle produisait le cancer de nombreux organes (13). Les découvertes de Viola ont été confirmées et complétées par Maltoni en 1972, mais encore une fois, les résultats n'ont pas été rendus publics. C'est

finalement en 1974, lorsque la B.F. Goodrich a annoncé que trois travailleurs de Louisville, Kentucky, étaient morts d'angiosarcome du foie que les résultats de Maltoni ont été publiés. Dans un rapport d'un comité spécial sur cette tragédie, la National Association for the Advancement of Science a conclu, et je cite:

"En raison de la suppression de ces données, des dizaines de milliers de travailleurs ont été exposés sans avertissement, pendant peut-être deux ans, à des concentrations toxiques de chlorure de vinyle (14)."

On a découvert que les Industrial Biotest Laboratories, aux États-Unis, dont les résultats d'essais avaient été utilisés dans l'optique de la Loi sur les produits antiparasitaires d'Agriculture Canada en vue de l'enregistrement de plus de 100 pesticides, avaient falsifié leurs résultats. Lorsque les enquêteurs fédéraux sont arrivés sur les lieux, ils ont constaté que les documents des laboratoires avaient été détruits, à la suite d'un "malentendu" (15).

En dépit des preuves concernant les effets du DBCP sur la reproduction des animaux et cela dès 1961, ce produit a été fabriqué et épandu sur des cultures de légumes aux États-Unis. Lorsque les travailleurs de l'Occidental Petroleum ont découvert qu'ils étaient stériles, la nouvelle s'est répandue dans toute l'Amérique du Nord. On a demandé à un responsable de cette compagnie, lors d'une entrevue, ce qu'il avait ressenti en apprenant la nouvelle, et je cite encore une fois:

"Cela m'a donné un choc! Je n'avais pas la moindre idée que nous traitions un produit dans notre usine qui pouvait avoir des conséquences si terribles pour les êtres humains."

Lorsqu'on lui a posé des questions sur l'étude de 1961, il a déclaré:

"Il y a eu effectivement une étude financée par Dow, celle du docteur Torkelson, et elle n'a pas montré de signes de stérilité chez les rats. Ce qu'elle a prouvé, c'était qu'avec de très fortes doses de DBCP, il pouvait se produire une atrophie des testicules ou si vous préférez, le rapetissement des testicules. J'ai parlé à deux scientifiques qui connaissent les travaux, et tous deux ont affirmé: Diable! nous n'avons pas conclu que le rapetissement des testicules entraînerait la stérilité (16)."

Allez donc au diable! Il n'est pas nécessaire de détenir un diplôme universitaire ou un doctorat en toxicologie pour conclure que le rapetissement des testicules provoque la stérilité.

Et encore une fois aux États-Unis, lorsque l'OSHA a demandé des données relatives aux effets du benzène sur la santé, l'industrie a tenté de soutenir que le benzène n'était pas cancérogène car, même si des données prouvaient que le benzène avait provoqué la leucémie chez les travailleurs, les études sur les animaux n'avaient pas produit un nombre excessif de tumeurs. L'industrie n'était pas d'accord non plus avec les découvertes des recherches de l'OSHA qui justifiaient clairement la norme inférieure. Ces données n'ont été divulguées qu'une fois que la norme fut établie et à ce moment-là, l'industrie avait déjà intenté des poursuites et obtenu gain de cause, car l'OSHA, sans cette étude, ne pouvait justifier les avantages découlant de la limite d'une partie par million (17).

L'enquête nationale sur les risques professionnels, effectuée par la NIOSH aux États-Unis, portait sur la surveillance de 4600 lieux de travail, au cours de laquelle il a été établi que 70 p. cent des cas d'exposition concernaient des produits commerciaux et que dans 90 p. cent de ces cas, ni l'employeur ni l'employé exposé ne connaissaient le contenu du produit. Lorsque la NIOSH a obtenu des informations sur environ la moitié des 85 000 produits commerciaux, elle a constaté que 45 p. cent de ceux-ci contenaient des ingrédients qui avaient été réglementés par l'OSHA. Elle a établi qu'au moins un tiers de

ces ingrédients étaient considérés comme des secrets de commerce. Elle a même trouvé des ingrédients nettement cancérogènes qui étaient protégés en raison du secret de commerce (18).

Malheureusement, on pourrait continuer ainsi pendant longtemps et il ne s'agit ici que des produits chimiques pour lesquels nous possédons certaines informations, car pour la majorité, nous ne savons rien. Mais la seule chose que nous savons dans le mouvement syndical, c'est qu'il existe certainement une épidémie de maladies professionnelles dans ce pays.

Le Dr Gordon Atherley, président du Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail, a estimé que plus de 10 000 travailleurs canadiens souffraient d'une certaine forme de maladie professionnelle, mais nous pensons que même ce chiffre est une sous-estimation du problème. La recherche aux États-Unis a montré que la fréquence des maladies professionnelles s'élevait à 28,4 p. cent des travailleurs. Plus d'un quart des travailleurs souffraient d'une maladie professionnelle - et il ne s'agissait pas uniquement de cas d'irritations légères. Toutefois, seulement 3 p. cent figuraient dans les dossiers d'indemnisation des accidents du travail (19).

Nous croyons que l'étude de l'Institut national du cancer des États-Unis, qui a estimé que de 20 à 38 p. cent de tous les cancers étaient liés à des risques professionnels, est non seulement totalement défendable, mais encore qu'elle donne probablement une sous-estimation (20). L'étude n'a traité que de 6 produits cancérogènes à degré élevé d'exposition, soit l'amiante, l'arsenic, le benzène, le chrome, le nickel et les fractions du pétrole. En fait, les travailleurs de ce pays sont exposés à un nombre beaucoup plus élevé d'agents cancérogènes, dont les radiations ne sont pas les moindres. Le Centre international de recherche sur le cancer, à Lyon, en France, a identifié 111 produits chimiques pour lesquels il y a suffisamment de preuves de leur nature cancérogène dans les tests effectués sur des animaux pour considérer que ces substances sont cancérogènes chez l'homme. On soupçonne 100 autres substances en raison de certaines preuves établies chez des espèces animales (21).

Le National Institute for Occupational Safety and Health des États-Unis a énuméré dans son Registre des effets toxiques des produits chimiques de 1980, quelque 2820 composés qui peuvent causer la formation de tumeurs.

Si l'on considère le chiffre le plus modéré de 20 p. cent, cela signifie que plus de 10 000 travailleurs vont mourir cette année d'un cancer dû à leur activité professionnelle. S'il ne s'agit pas là d'une épidémie, j'ignore ce qu'une épidémie peut être.

Les représentants de l'industrie et des milieux gouvernementaux pourront nier ces propos. "L'oisiveté, la goinfrerie, l'alcoolisme, la conduite imprudente, les abus sexuels et l'abus du tabac" pour reprendre les paroles de l'ancien président de la fondation Rockefeller sont les causes des maladies (22). L'activité professionnelle n'est responsable que d'une fraction minime des cas de cancer par rapport à ces modes de vies abominables. Je vous demande donc de reprendre vos études sur les effets du tabac et d'examiner si on a déjà considéré les risques présentés par certaines professions. Est-ce le tabac qui tue les travailleurs ou est-ce le travail qui tue les fumeurs? J'attends votre réponse!

Ce n'est pas un hasard si les travailleurs fument ou boivent probablement davantage que le reste de la population. Des millions de dollars sont dépensés pour les inciter à oublier l'ennui et l'aliénation de leur métier, grâce au tabac et à l'alcool. Vous avez certainement vu, vous aussi, ces annonces publicitaires stupides et macho: "Finies les contraintes, prenons du bon temps, les gars! Et buvons une 50!" L'industrie de même que le gouvernement a un intérêt financier énorme à promouvoir un style de vie dangereux, mais il est absolument indéfendable de faire volte-face par la suite et de blâmer les victimes pour leur maladie, de se laver ainsi les mains de la responsabilité de réglementer ou d'éliminer les produits cancérogènes sur le lieu de travail.

Et nous avons à peine effleuré le problème des dangers potentiels pour la reproduction présentés par les produits toxiques en milieu de travail. J. Donald Millar de la NIOSH a déclaré qu'il existe 1800 substances figurant au Registre des effets toxiques, pour lesquelles une étude sur des animaux ou des êtres humains a prouvé des effets tératogènes ou d'autres effets sur la reproduction. On a estimé que 20 millions d'emplois aux États-Unis peuvent avoir des effets préjudiciables sur la reproduction (23). Ce sont donc les générations futures qui sont en cause.

Il est donc parfaitement raisonnable de mettre fin au lancement de nouveaux produits chimiques tant qu'ils n'auront pas été soumis aux essais appropriés de toxicité. Toutefois, il ne faut pas oublier les substances qui sont actuellement utilisées sur les lieux de travail, dans tout le pays, sinon, les êtres humains continueront de servir de cobayes, comme par le passé.

Tous les produits chimiques, qu'ils soient nouveaux ou anciens, doivent être testés. Les nouveaux produits chimiques nous offrent la possibilité de faire de la prévention avant que les industries multimillionnaires soient basées sur leur utilisation. Il est nécessaire que les essais des nouveaux produits chimiques soient effectués à l'échelle nationale plutôt qu'à l'échelle provinciale. Par ailleurs, le Canada ne peut pas non plus tester tous les produits chimiques, qu'ils soient nouveaux ou anciens. Ce pays ne compte que 200 toxicologues titulaires de diplômes d'études supérieures, dont un grand nombre sont au service de l'industrie (24). Il est essentiel d'établir une coopération internationale si les 5900 produits chimiques lancés sur le marché, chaque année, doivent être rigoureusement examinés avant leur utilisation (25).

En raison de la nature de la maladie, de l'issue tragique de la plupart des cancers, et de la menace potentielle pour les générations futures, les produits chimiques doivent être testés de façon appropriée en vue de déceler leurs effets potentiels cancérogènes, mutagènes et tératogènes.

La première condition à respecter est l'avis obligatoire et la communication de toutes les informations sur les produits chimiques à l'organisme chargé d'autoriser toute utilisation d'un nouveau produit chimique. En l'absence de données provenant d'autres organismes internationaux d'essais, chaque produit chimique doit être soumis à des essais effectués par un laboratoire autorisé. Les échecs du passé nous montrent que l'indépendance par rapport à l'industrie est une nécessité, bien que l'industrie doive supporter les coûts de ces tests.

Tout produit chimique, dont la formule est semblable à celle d'un produit cancérogène ou tératogène connu, doit être soumis à des tests à long terme sur des animaux. Dans le cas des autres produits chimiques, des tests à court terme sur des bactéries pourraient être effectués pour établir les priorités en matière de tests sur les animaux. Comme les tests à court terme peuvent donner des résultats négatifs qui risquent d'être faux, aucun produit chimique ne doit être considéré comme non cancérogène ou non tératogène. Même un test négatif sur un animal ne peut nous assurer qu'un produit chimique n'est pas cancérogène. Souvenons-nous de l'arsenic!

Tout nouveau produit chimique qui provoque le cancer ou des malformations congénitales chez deux espèces de mammifères, ou dans deux tests sur la même espèce, devra être considéré comme cancérogène ou tératogène et ne pas être utilisé.

Il conviendrait de mettre sur pied une commission représentant les syndicats, le patronat et le gouvernement, et comprenant un personnel de conseillers techniques. Les travailleurs constitueraient la majorité des membres de la commission, puisqu'ils sont, après tout, ceux qui doivent assumer les risques. Si un cas justifie l'utilisation d'un produit pour une raison extraordinaire quelconque, un règlement réduisant l'exposition par des moyens techniques, à des concentrations non décelables, sera établi. Les travailleurs seront informés de tous les dangers potentiels et auront le droit de refuser de travailler dans de telles conditions sans encourir de pénalité. Dans le cas d'un nouveau produit

cancérogène ou tératogène, je ne vois qu'une seule exception, soit celle des produits chimiques utilisés pour la thérapie médicale. Nous n'avons pas besoin d'autres produits cancérogènes ou tératogènes sur nos lieux de travail ou dans notre environnement.

En présence de résultats contradictoires, la Commission décidera si d'autres tests sont nécessaires. Ces produits chimiques seront considérés comme potentiellement cancérogènes et leur utilisation sera évaluée sur une base individuelle par la Commission. Lorsque l'utilisation peut être justifiée, les mêmes règlements rigoureux qui ont été décrits plus haut, s'appliqueront.

Les règlements qui ont été mis au point relativement à l'acceptation de résultats négatifs ou non positifs en vue de la mise en oeuvre de la politique sur le cancer par l'OSHA aux États-Unis devraient être utilisées afin de déterminer les substances qui seront considérées comme non cancérogènes ou non tératogènes. Ces produits chimiques devraient être testés afin de déceler les autres effets sur la santé et des règlements devraient être établis pour limiter l'exposition à des concentrations aussi faibles que possible, par des moyens techniques; toutes les informations nécessaires devraient être communiquées à chaque travailleur exposé, une surveillance de l'environnement devrait être effectuée et les travailleurs faire l'objet d'un contrôle médical afin de déceler tout symptôme préjudiciable. Aucun nouveau produit chimique n'ayant été testé qu'à court terme ne sera approuvé à des fins d'utilisation.

En ce qui concerne les produits chimiques déjà utilisés, les mêmes méthodes sont nécessaires. Un inventaire complet des produits chimiques utilisés, avec divulgation des formules, des quantités utilisées, de la production potentielle de sous-produits au cours du processus et du nombre de travailleurs potentiellement exposés, doit être approuvé par le Comité mixte de la santé et de la sécurité et transmis par la suite à l'organisme de réglementation.

Encore une fois, les données acceptées à l'échelle internationale peuvent être utilisées pour classer ces substances. Dans les cas où il n'existe pas de données acceptables, les substances doivent faire l'objet de tests à court terme qui seront utilisés pour établir la priorité des tests nécessaires sur les animaux. Lorsque les tests à court terme indiquent un résultat positif, l'organisme doit alerter immédiatement les employeurs et les travailleurs qui utilisent cette substance et exiger un contrôle de l'exposition.

Un système semblable de catégorisation pourra s'appliquer. Les produits cancérogènes ou tératogènes connus comprendront ceux qui révèlent des résultats épidémiologiques positifs. La Commission représentant les syndicats, le patronat et le gouvernement déterminera s'il faut poursuivre l'utilisation jusqu'à ce que des produits de remplacement testés et sécuritaires soient disponibles. Si l'utilisation de produits qui sont ou pourraient être cancérogènes ou tératogènes est autorisée, les mêmes règlements stricts, décrits ci-dessus, doivent s'appliquer.

Ces recommandations sont basées sur le principe selon lequel tous les produits chimiques doivent être considérés comme toxiques tant que leur innocuité n'aura pas été prouvée. En renversant la responsabilité comme en droit pénal, et en supposant au départ l'innocuité des produits, nous condamnons les travailleurs à être, somme toute, des cobayes humains. Or, cette situation est, évidemment, inacceptable sur le plan social.

Ces recommandations éliminent tout le processus que l'industrie et de nombreux responsables du gouvernement désirent favoriser, c'est-à-dire l'évaluation quantitative des risques, l'analyse des coûts ou risques-avantages et le degré socialement acceptable des risques provoqués par les agents cancérogènes.

L'évaluation quantitative des risques qui tente d'extrapoler les données sur les animaux aux êtres humains est fondée sur toutes sortes d'inexactitudes. Le National Cancer Institute des États-Unis a averti la Federal Food and Drug Administration que le remplacement de la clause Delaney qui interdit l'utilisation d'additifs cancérogènes par

une méthode plus flexible d'évaluation des risques et qui vise ensuite à équilibrer les avantages, n'est pas justifié. Il a clairement établi que les substances qui provoquent le cancer, dans le cadre d'une étude conçue et exécutée de façon appropriée sur des animaux, sont également susceptibles d'être cancérogènes pour les êtres humains, mais il existe un trop grand nombre de variables pour pouvoir quantifier exactement les risques chez les humains à partir des données obtenues sur des espèces animales. Conscient des graves erreurs qui pouvaient se produire et entraîner une sous-estimation des risques pour les êtres humains, il a déclaré que:

"À l'heure actuelle, les connaissances scientifiques insuffisantes ne permettent pas une évaluation précise (26)."

En ce qui concerne le débat sur la norme de 1 ppm pour le chlorure de vinyle aux États-Unis, certains experts aboutissaient à des estimations de risques un million de fois plus grands que ceux d'autres experts utilisant d'autres méthodes de calcul. La possibilité d'erreurs confond l'imagination (27).

Le seul seuil sécuritaire d'exposition à un produit cancérogène est l'absence d'exposition. Des substituts éprouvés et sécuritaires doivent être découverts pour remplacer les produits cancérogènes qui sont déjà utilisés et en attendant, l'exposition doit être immédiatement ramenée à un niveau non décelable.

L'analyse coûts-avantages qui utilise ces estimations très incertaines des risques et qui les équilibre en fonction des coûts potentiels de la réduction de ces risques est encore plus inacceptable pour nous. Dans le débat sur le chlorure de vinyle aux États-Unis, l'industrie a considérablement surestimé ses coûts pour éviter la réglementation. Au lieu de coûter à l'industrie les 90 milliards de dollars prévus et la perte de 2,2 millions d'emplois, le coût initial en capital imputable au respect des règlements était de 34 millions de dollars; qui plus est, en raison du système de récupération, l'industrie a réalisé des bénéfices et de nouveaux emplois ont été créés (28).

Même si l'on pouvait faire confiance à ceux qui doivent se soumettre à une réglementation en vue d'une estimation des coûts, à quel prix est-on disposé à évaluer une vie?

En Ontario, nous nous sommes occupés de répertorier les substances toxiques depuis l'été de 1978 et jusqu'à présent, seules cinq substances sont réglementées dont trois sont connues pour être cancérogènes. Ce processus a été une frustration totale pour les syndicats. Le soi-disant processus de consultation ne fonctionne pas. Ce sont les bureaucrates qui, à l'aide de données provenant de l'industrie, déterminent ce qui est "socialement acceptable" pour les travailleurs de cette province. Prenons, par exemple, le nouveau règlement sur le chlorure de vinyle qui limite, sur une semaine de travail de 40 heures, l'exposition à une concentration moyenne de deux parties par million, soit le double de la concentration maximale admissible pour les travailleurs américains.

Dans son document de base, le ministère extrapole les données pour les animaux et conclut:

"La durée d'exposition d'un travailleur a été prévue à 8 heures par jour, 5 jours par semaine, 52 semaines par année, au cours de sa vie active. Le risque annuel acceptable correspondait à 50 tumeurs de plus pour 100 000 travailleurs. À partir des hypothèses énoncées ci-dessus, la concentration acceptable de chlorure de vinyle dans l'air sur un lieu de travail a été calculée à 2 ppm.

Conclusion: À partir des calculs effectués et des hypothèses énoncées, la concentration acceptable de chlorure de vinyle dans l'air sur un lieu de travail est de 2 ppm (29)."

Qui a décidé que 50 tumeurs de plus par année est socialement acceptable? Ce qui est encore plus ridicule, c'est le fait que l'industrie de l'Ontario s'est conformée à la

norme inférieure des États-Unis pendant des années, de sorte qu'ils ne pensent même pas que 50 tumeurs de plus sont acceptables.

Ceux qui tirent des profits de l'activité industrielle ne sont pas ceux qui subissent des risques. Les risques professionnels ne sont pas les mêmes que ceux qui sont liés à la conduite automobile sur l'autoroute 401. Il n'y a définitivement aucun choix lorsqu'il y a plus d'un million de chômeurs. Il n'y a définitivement aucun choix lorsque les dangers des produits cancérogènes sont camouflés derrière des appellations commerciales en l'absence de règlement d'étiquetage. Il n'y a définitivement aucun choix lorsque l'industrie supprime de façon délibérée les informations, même à l'égard des organismes de réglementation.

Seul un économiste dont le contact le plus étroit avec un milieu de travail dangereux est uniquement le bilan de la compagnie, pourrait suggérer une solution rentable à ce problème. Seul un économiste pourrait suggérer une telle solution inhumaine face aux dangers d'un milieu de travail et consistant à passer 8 heures dans un respirateur parce que c'est la solution la plus rentable. Que les économistes passent leurs journées de travail dans une combinaison de protection et dans des respirateurs à une température de 90 degrés, exposés à une véritable marée de substances toxiques pour établir leurs formules mathématiques. Si les employeurs et les organismes de réglementation acceptent 50 tumeurs de plus, laissons-les s'exposer et nous, les travailleurs, nous compterons les morts pour voir s'ils avaient raison.

Les essais et les recherches sont absolument nécessaires, mais si nous n'agissons pas en fonction des connaissances que nous avons, nous connaîtrons un échec total. D'une certaine façon, la solution a toujours été très simple - les sociétés civilisées ont adopté le commandement "tu ne tueras point". Cela ne donnait pas le droit de quantifier les risques ou de proposer qu'il est juste de tuer si d'autres solutions sont trop coûteuses.

Notre santé et nos vies ne peuvent tout simplement pas être mises en équations!

RÉFÉRENCES

1. *Occupational Health and Safety: A Training Manual*, Copp Clark Pitman, Toronto, 1982, p. 4

2. *Ibid.*

3. "The Macroeconomic Impact of Federal Pollution Control Programs, 1978 Assessment" rapport soumis à l'Environmental Protection Agency et au Council on Environmental Quality, Data Resources, Inc., janvier 1979.

4. Crandall, R.W., "Federal Government Initiatives to Reduce the Price Level", Brookings Papers on Economic Activity, 1978, p. 400-440.

5. *Occupational Health and Safety: A Training Manual*, p. 4

6. "Asbestos Workers Not Told of the Hazards, Papers Indicate". *The Globe and Mail*, 23 novembre, 1978, p. 18.

7. Epstein, S., *The Politics of Cancer*, Anchor Books, New York, 1979, p. 93.

8. Industrial Hygiene Report, Johns-Manville Jeffrey Laboratory, novembre 1974.

9. McDonald, Al., Testimony before the Royal Commission on Asbestos, 11 août 1982, p. 83.

10. Kotin, P., Testimony before the Royal Commission on Asbestos, 29 juin 1982, p. 128-130.

11. Fitzgerald, K., Testimony before the Royal Commission on Asbestos, juillet 1982.

12. "Two Women May Lose WCB Pensions", *The Globe and Mail*, 7 octobre 1982.

13. Epstein, *op. cit.*, p. 104.

14. *Ibid.*, p. 106.

15. *Ibid.*, p. 310.

16. Song of the Canary, film de Josh Hanig et Dave Davis.

17. Walker, Jr., Baylis, Testimony before the Royal Commission on Asbestos, 20 mai 1982.

18. Grawey, R., "Carcinogens Should Not be Protected Under 'Trade Secrets' Umbrella", *Occupational Health and Safety*, mai/juin 1978, p. 24.

19. Discher, D.P. et coll., *Pilot Study for the Development of An Occupational Disease Surveillance Method*, DHEW Publ. nº (NIOSH) 75-162.

20. Bridbord, K. et coll. "Estimates of the Fraction of Cancer in the United States Related to Occupational Factors", NCI, NIEH, NIOSH, septembre 1978.

21. Tomatis, L., *Annu. Rev. Pharmacol. Toxicol.* 19, 1979, p. 511-530.

22. Crawford, R., "Cancer and Corporations" *Society*, mars/avril 1981, p. 23.

23. Lavine, M., "Industrial Screening Programs for Workers", *Environment*, juin 1982, p. 26-38.

24. Canadian Centre For Toxicology, A Proposal, A Statement for Universities, février 1981, p. 3.

25. NIOSH, 1980 Registry of Toxic Effects of Chemical Substances.

26. "NCI Draft Memorandum to FDA on Use of Animal Data in Cancer Risk Assessment, 5 avril 1979, *Chemical Regulation Reporter*, vol. 3, nº 8, 25 mai 1979, p. 274-275.

27. *Federal Register*, Part VII, Department of Labour, OSHA, "Identification, Classification and Regulation of Potential Occupational Carcinogens" 22 janvier 1980, p. 5198.

28. Epstein, *op. cit.* p. 108-109.

29. *The Report of the Designation of Vinyl Chloride in Ontario*, OH & S, ministère du Travail de l'Ontario.

DISPOSITIONS LÉGISLATIVES SUR LES PRODUITS CHIMIQUES TOXIQUES AU CANADA

W.A. Neff
Directeur, Affaires techniques
Association canadienne des fabricants de produits chimiques

INTRODUCTION

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques (ACFPC) représente la majorité des fabricants et des expéditeurs de produits chimiques industriels et de résines synthétiques au Canada. Les membres de l'Association ont une production dont la valeur dépasse 9 milliards de dollars et dont le volume représente plus de 80 p. cent des produits chimiques fabriqués au Canada. On peut obtenir, à titre d'information, une brochure décrivant l'Association et dans laquelle on énumère les entreprises membres.

L'un des buts de l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques est de conseiller le gouvernement au nom de l'industrie canadienne des produits chimiques industriels. L'industrie chimique est la première à veiller à ce que la manipulation des produits chimiques se fasse correctement et sans danger au cours de toutes les phases de leur utilisation. Elle est en faveur de la formulation de normes justes, pratiques et accessibles, lorsqu'il y a lieu, et estime que la meilleure façon de protéger la santé et le bien-être des Canadiens et leur environnement est de voir à ce que les lignes directrices et les règlements relatifs aux dangers des produits chimiques établis par les gouvernements s'appuient sur des données vérifiées scientifiquement et soient réalistes en termes de rentabilité pour la société.

L'industrie chimique, tout comme les autres secteurs industriels, accepte de collaborer avec des organismes gouvernementaux à la formulation, à la mise en application et au maintien de méthodes qui protègent à la fois la santé de l'homme et l'environnement. En ayant ces impératifs présents à l'esprit, l'industrie et les entreprises privées sont préparées à divulguer au gouvernement à titre confidentiel de l'information sur les produits et les procédés brevetés, et des données techniques et commerciales. Mais celles-ci doivent être tenues secrètes par les organismes gouvernementaux afin de protéger le caractère compétitif de l'entreprise dans un monde hautement concurrentiel.

BESOINS DE CONNAISSANCES

Bien que l'on admette d'une façon générale que la société ait grandement bénéficié des produits chimiques, ceux-ci comportent également certains aspects négatifs. Certains produits chimiques sont persistants et peuvent être bio-accumulés. Il peut donc en découler des effets à long terme sur la santé et l'environnement si on ne respecte pas les techniques appropriées de manipulation. On admet de plus en plus qu'une attention appropriée doit être accordée aux questions relatives à la santé du public et à l'environnement en tant qu'élément d'une utilisation correcte des produits chimiques.

L'une des principales façons connues de s'attaquer au problème consiste à essayer d'évaluer les effets que peuvent avoir les produits chimiques sur l'homme et son environnement avant de les mettre sur le marché. Au cours des dernières années, les gouvernements ont commencé à imposer des exigences légales aux fabricants de produits chimiques afin que les propriétés des substances chimiques nouvelles qui pourraient avoir un effet sur la santé et l'environnement soient déterminées et fassent l'objet d'un rapport avant leur commercialisation.

RESPONSABILITÉS DE L'INDUSTRIE ET DU GOUVERNEMENT

L'industrie chimique assume la responsabilité de ses activités. Elle convient de la nécessité d'établir les caractéristiques importantes des produits chimiques avant de les mettre sur le marché. Elle reconnaît que les gouvernements ont un rôle important à jouer en matière de protection de la santé et de l'environnement, mais elle estime que la société est mieux servie lorsque la responsabilité principale relative aux mesures à prendre et aux fonctions administratives nécessaires à un produit chimique demeure entre les mains de spécialistes, c'est-à-dire du fabricant.

Les représentants de l'industrie chimique croient qu'il ne doit y avoir aucun conflit inévitable entre la protection de la santé et du milieu et une industrie chimique efficace en plein essor. On s'inquiète, cependant, de la possibilité qu'en poursuivant des objectifs valables, les gouvernements puissent imposer par inadvertance des obligations irréalistes à l'industrie, réduisant ainsi son pouvoir de compétition sur les marchés nationaux et internationaux et sa capacité d'atteindre son plein épanouissement social et économique. On recommande donc vivement aux organismes gouvernementaux de bien évaluer tous les aspects d'une question afin d'éviter de prendre des mesures prématurées.

QUESTIONS DE RENTABILITÉ

Le Canada s'est développé en une grande société à buts multiples. Il s'ensuit que très souvent les objectifs divers mais légitimes du gouvernement peuvent être discordants. Il faudra presque toujours aboutir à un compromis pour veiller à ce que les mesures prises représentent un avantage global pour la société. Selon les représentants de l'industrie chimique, c'est l'intérêt de l'ensemble des Canadiens qui doit orienter tout compromis.

L'industrie chimique est une source importante d'avantages économiques pour les Canadiens. En voici quelques exemples: emplois pour une main-d'oeuvre qualifiée, recherche accrue, amélioration des ressources, approvisionnement en fournitures importantes d'autres industries manufacturières canadiennes, bilan du commerce international de plus en plus positif, fabrication efficace du point de vue énergétique de produits peu coûteux et de produits de base pour des produits pharmaceutiques nouveaux.

Il est évident que l'industrie chimique peut être très utile pour obtenir des avantages économiques accrus pour les Canadiens, conformément aux objectifs formulés par le gouvernement. Nous estimons que ces avantages peuvent être obtenus sans grand danger pour les Canadiens ou leur environnement.

D'après nous, le processus d'évaluation des dangers d'un produit chimique devrait dépendre principalement de l'évaluation scientifique du danger ou des risques que présente ce produit, tout en admettant qu'il est impossible d'exclure entièrement les facteurs non scientifiques.

En comparant les dangers que présente un produit chimique aux avantages qui en découlent, il faut tenir compte du coût des mesures nécessaires pour réduire les risques, de l'existence de risques associés à l'utilisation d'autres produits et des inconvénients qui peuvent découler de bouleversements économiques. Selon nous, les mesures envisagées dans le domaine de la santé et de l'environnement ne traitent pas toujours de façon appropriée de l'effet global en aval.

À cause des doutes et des limites scientifiques au niveau du processus d'évaluation des risques, la notion de "risque acceptable" par opposition au "risque absolu" est de plus en plus prônée par le gouvernement. Alors que le calcul des probabilités et de la gravité du danger potentiel est une activité scientifique empirique, l'acceptabilité d'un risque est déterminée ordinairement par la volonté de la société en général. En essayant de comprendre cette notion, d'autres questions fondamentales sont soulevées, à savoir:

- Qui déterminera l'acceptabilité d'un risque?
- Doit-on tenir compte des risques à long terme de même que des risques à court terme?
- Est-ce que l'acceptabilité des risques volontaires et involontaires devrait varier?

Nous avons remarqué que des perceptions, par moments sans fondement, et des questions émotives influent de plus en plus sur les mesures proposées.

Divers groupes de la société ont des opinions différentes, parfois radicalement différentes, sur les problèmes soulevés par ces questions. Certains spécialistes en réglementation et groupes de défense de l'intérêt public estiment qu'un risque acceptable devrait signifier aucun risque. Ils croient à tort que l'élimination de produits chimiques améliorera d'une façon ou d'une autre les statistiques en matière de santé. Bon nombre d'entre eux sont sincères et sont poussés par une crainte réelle de l'inconnu qui, pour la plupart des gens, comprend les produits chimiques. Ils croient que leur objectif utopique de "risque nul" peut être atteint. Malheureusement, ces craintes et fausses attentes peuvent être répandues par certaines personnes pour diverses raisons et, souvent, exploitées dans les médias.

Bien que l'on ne nie pas la réalité de ces perceptions par le public et de cette pression, le fait que ces perceptions soient utilisées comme seul critère pour légiférer sur le contrôle des produits chimiques peut présenter des difficultés pour les gouvernements de même que pour le public, ces perceptions pouvant ou non correspondre à la réalité.

Il n'y aura de vrais avantages pour la société que si les mesures prises s'appuient sur des faits. La vérité est qu'un "risque nul" n'existe nulle part. Les risques sont omniprésents et sont associés à toutes les activités humaines, qu'il s'agisse de conduire une automobile ou de prendre un bain. Nous devons donc veiller à ce que les initiatives législatives s'appuient dans la mesure du possible sur des faits et sur la pratique.

Le Food, Drug and Cosmetic Act des États-Unis, notamment la clause dite Delaney, constitue un bon exemple de dispositions légales fondées sur des critères non scientifiques qui peuvent ne pas tenir compte de la réalité. Cette loi avait pour but de diminuer le risque pour les consommateurs en éliminant complètement des aliments les substances cancérogènes pour les animaux. Dans le cas de personnes qui mangent de la charcuterie, cependant, l'application de cette loi pourrait servir à accroître le risque auquel elles sont exposées plutôt qu'à le réduire. On admet en général que l'élimination des nitrites dans les viandes conservées peut, de fait, augmenter le risque général auquel est exposée la société à cause de la probabilité accrue de botulisme.

De telles lois placent les spécialistes en réglementation face à un dilemme terrible. Il faut savoir gré aux autorités américaines d'avoir ignoré la loi dans ce cas particulier.

Conscients des dangers que présente l'adoption de concepts comme le "risque nul" et le "risque acceptable", nous estimons qu'il serait sage d'éviter d'utiliser ces expressions dans les lois. Nous préconisons plutôt l'utilisation d'expressions comme "risque raisonnable", c'est-à-dire que le risque qu'un produit chimique peut présenter pour la santé et (ou) l'environnement ne devrait pas augmenter de façon notable le risque auquel la société ou un individu sont exposés. Nous croyons que le public en général acceptera la notion de risque raisonnable si les faits établis et les incertitudes sont expliqués de façon objective et claire, de telle sorte que les risques que présentent les produits chimiques puissent être replacés dans le contexte d'autres risques qui sont acceptés en général.

NOTIONS DE BASE

Aspects scientifiques

Il est généralement admis que le danger ou le risque que présente un produit chimique quelconque est fonction à la fois de ses propriétés intrinsèques (toxicité, inflammabilité, corrosivité, etc.) et de la mesure dans laquelle l'homme et l'environnement peuvent être exposés à ce produit, soit volontairement ou involontairement. Cette notion, telle qu'elle est appliquée dans le cas d'une évaluation du risque, est représentée

de façon schématique dans la figure 1. Malheureusement, dans ce domaine en pleine évolution, il n'y a pas de définitions précises qui puissent être acceptées à l'unanimité. Ce fait a entraîné une certaine confusion sur la façon dont on peut établir le danger et le risque.

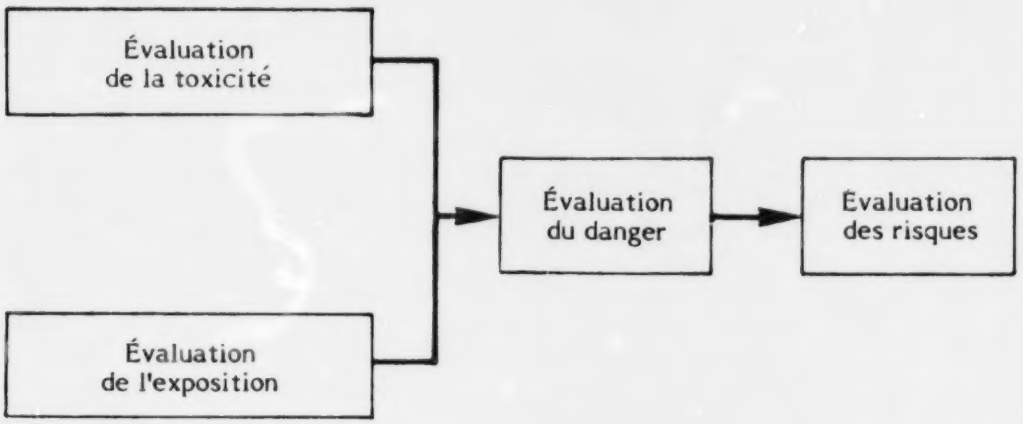


FIGURE 1 Diagramme schématique d'évaluation des risques

Définitions

Nous estimons donc nécessaire de définir exactement ce que nous entendons par chacun des termes, à savoir:

TOXICITÉ — Propriété inhérente d'une substance découlant de ses caractéristiques propres qui, à la suite d'analyses, s'avère à l'origine de lésions à un organisme vivant donné par des moyens autres que mécaniques.

EXPOSITION — Mesure du contact entre un organisme vivant et la substance chimique en question. Cette valeur est proportionnelle à la concentration de la substance et à la durée du contact.

DANGER (POTENTIEL) — Mesure qualitative de l'importance potentielle du dommage, c'est-à-dire la conséquence possible de l'effet d'un produit chimique sur un organisme vivant, telle qu'elle est évaluée par la toxicité du produit chimique et par les conditions possibles de manipulation et d'utilisation, c'est-à-dire l'exposition.

RISQUE — Estimation quantitative des dommages totaux moyens escomptés pour une population donnée et pour une période donnée. Cette valeur est proportionnelle à l'importance du danger et à la probabilité de sa manifestation, à savoir,

risque = probabilité x danger potentiel

Le risque est exprimé en général comme une probabilité statistique, p. ex. une possibilité sur un million qu'une certaine population placée dans des conditions particulières d'exposition subisse des effets néfastes.

La différence entre le danger et le risque est subtile et souvent mal comprise. Okrent (1980) mentionne un exemple simple qui clarifie la signification des deux idées. Il considère deux personnes qui traversent l'océan, l'une dans un canot et l'autre sur un paquebot. Le danger (noyade) est le même dans les deux cas, bien que le risque (probabilité de noyade) soit clairement différent.

Bien que ces définitions puissent ne pas être acceptées dans leur ensemble par tous, elles englobent les principaux éléments qui doivent être abordés lorsque l'on effectue une évaluation correcte du risque.

Points importants sur lesquels il faut insister:

1. L'évaluation de la toxicité ou l'évaluation de l'exposition en elles-mêmes peuvent permettre de conclure qu'il n'existe pas de danger ou de risque importants. D'autre part, si tel n'est pas le cas, une évaluation tant de la toxicité que du potentiel d'exposition est requise pour déterminer correctement le danger ou le risque qui existent.
2. Lorsqu'on associe ces notions au contrôle des dangers ou des risques, il faudrait remarquer que la seule façon de réduire le danger ou le risque que présente une substance est de contrôler ou de réduire le niveau d'exposition. La toxicité d'une substance donnée découlant de ses propriétés intrinsèques sera constante et ne peut pas être modifiée. L'exposition, d'autre part, peut être modifiée et contrôlée de façon à garantir la sécurité du travailleur, par exemple. Le contrôle de l'exposition peut aller de l'élimination d'une substance (exposition zéro) jusqu'à l'application de mesures techniques ou de méthodes de travail qui ramènent la concentration de la substance ou le temps d'exposition à un niveau qui ne présente pas de danger.
3. Il faut veiller à ce que le niveau d'exposition n'augmente pas de façon importante une fois que l'évaluation a été faite étant donné que ceci pourrait accroître le danger et le risque. Ce cas peut se présenter lorsqu'une substance est utilisée de façon très différente de celle qui a été prévue au départ. Dans un tel cas, l'évaluation du danger et du risque peut nécessiter une réévaluation.
4. L'exposition à un produit chimique donné est propre aux circonstances particulières et variera d'un cas à un autre. Même si l'utilisation de données toxicologiques obtenues dans une autre région peut être scientifiquement correcte lorsqu'il s'agit d'évaluer la substance, celle des données sur l'exposition ne l'est pas toujours. Des évaluations de l'exposition, par conséquent, doivent normalement être effectuées pour chaque cas et ne peuvent pas être effectuées globalement de façon habituelle.
5. En raison de l'énoncé 4), il s'ensuit que des évaluations du danger et des risques doivent être effectuées normalement pour chaque cas. L'application directe des évaluations du danger ou des risques, par conséquent, d'une juridiction à une autre, ne peut pas être justifiée scientifiquement à moins que l'on sache que les conditions et l'emploi envisagés sont presque identiques.

Variété des produits chimiques

Chaque substance chimique, parmi les nombreuses autres qui existent, possède une entité particulière. Chacune d'entre elles diffère par ses propriétés, ses effets et son potentiel d'exposition pour l'homme et le milieu. Étant donné ce caractère particulier, il ne conviendrait pas, du point de vue scientifique, de requérir des exigences d'essais normalisées pour tous les produits chimiques parce qu'aucune méthode d'évaluation ne peut être universellement valide. De plus, étant donné que les essais requis pour une évaluation du risque dépendent en général, jusqu'à un certain point, des résultats d'essais antérieurs, c'est-à-dire qu'il existe un processus séquentiel, les essais spécifiques requis pour ces autres étapes ne peuvent pas être identifiés avec précision au préalable. Il est donc clair que le jugement scientifique associé à une approche souple sont des éléments essentiels pour évaluer l'innocuité des produits chimiques pour l'homme et le milieu.

Pour qu'un système d'évaluation soit efficace, il est essentiel qu'il existe une bonne communication entre le gouvernement et l'industrie et il faut également faire preuve d'un jugement professionnel compétent. L'industrie et le gouvernement devront employer un nombre suffisant de spécialistes compétents pour que ce processus puisse s'effectuer en douceur. Des problèmes peuvent être prévus dans ce domaine à cause de la pénurie de main-d'oeuvre suffisamment compétente, en particulier à court terme.

Processus d'innovation

La mise au point d'un nouveau produit chimique est un processus d'innovation et comprend en général les étapes suivantes[1]:

Étape		Quantité caractéristique produite	Durée caractéristique (3-7 années)	Remarques
I	Recherche initiale	Moins de 1 kg	Jusqu'à 1-2 ans	
II	Caractérisation des propriétés et des utilisations potentielles; développement initial de méthodes de production	1 à 10 kg	1-2 ans	
III	Usine pilote	10 kg à 10 tonnes	1-3 ans	La commercialisation à petite échelle peut commencer à cette étape.
IV	Production à grande échelle	Moins de 1 tonne à des millions de tonnes	En fonction du marché	

1. Tiré du mémoire international BIAC intitulé *Views of the BIAC Chemicals Subgroup Regarding Some Principles of Controls Affecting National and International Commerce in Canada.*

On trouvera à la figure 2 des représentations schématiques des profils de dépenses associés en général à chacune des étapes.

Il est impossible de prévoir, dans les premières étapes, si le produit fera finalement l'objet d'une production commerciale. On peut mettre fin au processus d'innovation à n'importe quelle étape ou à n'importe quel moment selon l'acceptation du produit sur le marché, les données défavorables ayant trait à la santé ou à l'environnement ou des facteurs économiques généraux. Seul un très faible pourcentage des produits chimiques fabriqués à l'étape I du processus de développement atteignent l'étape IV où le potentiel d'exposition est le plus important et où le rendement par rapport aux coûts de développement commence à être intéressant.

La quantité d'un produit chimique finalement mis sur le marché ainsi que sa valeur marchande sont des facteurs qui permettent d'établir la capacité de l'innovateur à supporter les coûts des essais requis. Nous estimons que les données suivantes présentent un intérêt particulier. Selon l'EPA (É.-U.):

- la production annuelle de 70 p. cent des produits chimiques commercialisés aux États-Unis est inférieure à 50 tonnes;
- la production annuelle de 30 p. cent des produits chimiques commercialisés aux États-Unis est inférieure à une demi-tonne;
- les ventes annuelles de 50 p. cent des produits chimiques aux États-Unis s'élèvent à moins de 50 000 $;
- les ventes annuelles de 80 p. cent des produits chimiques s'élèvent à moins de 150 000 $.

Bien que nous ne disposions pas facilement de données comparables pour le Canada, on croit que les tendances sont similaires. Il faudrait remarquer que, à cause de la taille de l'économie canadienne par rapport à celle des États-Unis, les pourcentages mentionnés pour le Canada seront beaucoup plus élevés. Bien que l'on fasse grand cas des dizaines de milliers de produits chimiques qui existent à l'heure actuelle, il reste que relativement peu de ces substances sont produites en grandes quantités au Canada.

Il est clair que:

- le risque que représentent ces produits pour l'homme et le milieu n'est pas le même pour tous les produits chimiques;
- le risque pour la société en général pendant les premières phases de mise au point est significativement moins grand que lorsque la production commerciale commence;
- un fort pourcentage de produits chimiques est fabriqué en petites quantités;
- très peu de produits chimiques nouveaux mis au point au cours du processus d'innovation atteignent finalement l'étape de la production commerciale.

D'après la figure 2, il semble que tout système de réglementation qui augmente inutilement les coûts et qui retarde ou empêche la récupération des coûts de mise au point, c'est-à-dire les étapes I à III, aura un effet très nocif sur le processus d'innovation, la santé économique de l'industrie chimique et, d'après nous, sur la société en général. En ce qui concerne les tests de produit, nous estimons que si les exigences en matière de tests sont conformes aux risques, c'est-à-dire à l'équation risque = probabilité x danger potentiel, il est possible d'atténuer ces effets négatifs.

Les principes énoncés ci-dessus s'appliquent à toutes les entreprises, grandes ou petites. Cependant, il convient de noter qu'historiquement une partie importante du processus d'innovation a été effectuée dans de petites entreprises, surtout dans le domaine des nouvelles formules de produits chimiques existants. Cela serait attribuable à leur souplesse inhérente et à leur capacité de réaction rapide. Parce que les ressources totales dont disposent les petites entreprises sont moindres, celles-ci seront touchées dans une mesure proportionnellement plus importante que les grandes entreprises.

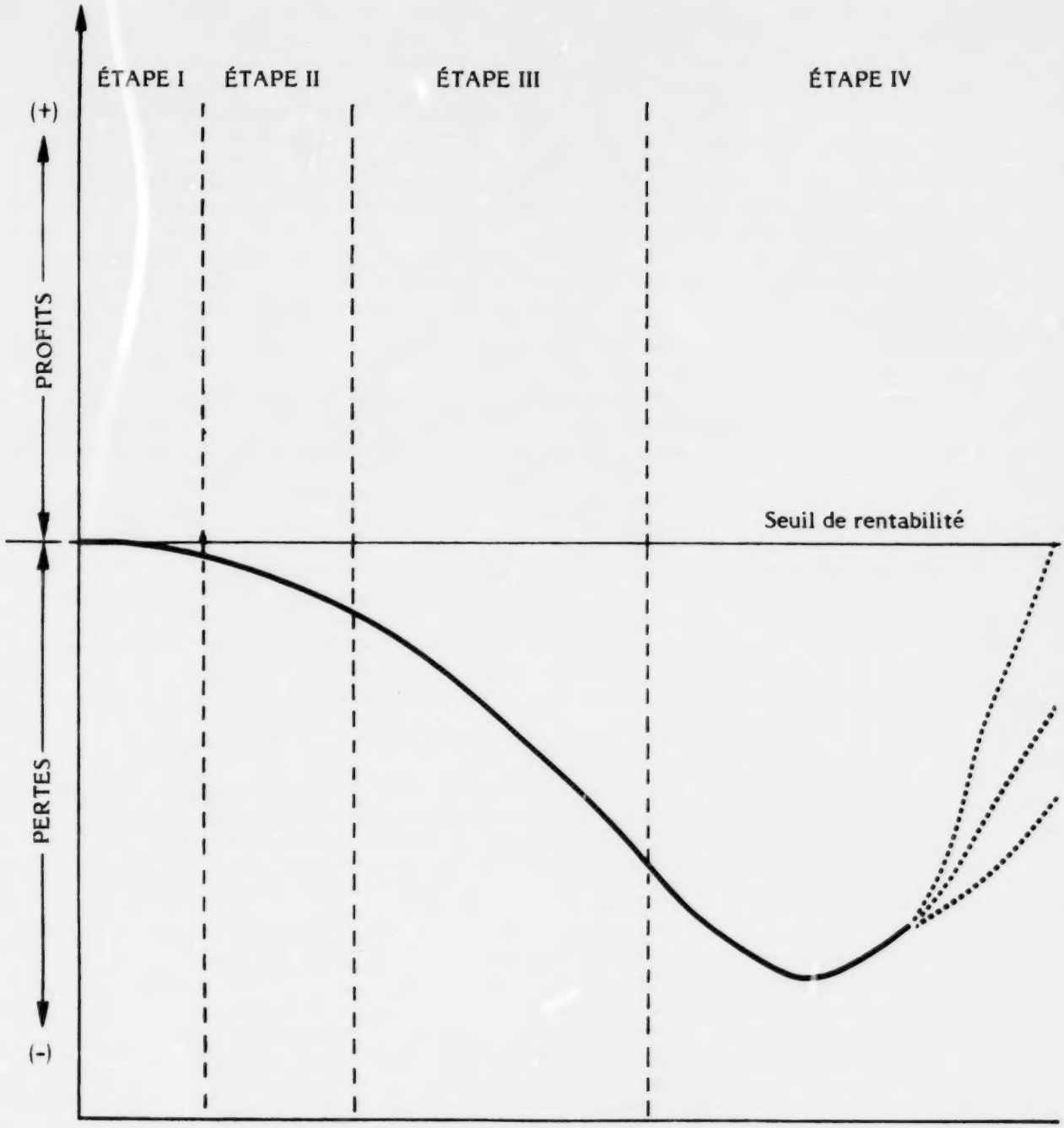


FIGURE 2 Représentation schématique des profits et pertes associés à la mise au point de nouveaux produits chimiques

PROTECTION DE L'INFORMATION SUR LES PRODUITS ET LES PROCÉDÉS[1] BREVETÉS

La compétitivité d'une entreprise est fondée sur son efficacité, laquelle se traduit dans ses produits et ses prix. Dans une grande mesure, l'efficacité est déterminée par les méthodes de fabrication de l'entreprise et son expérience en matière d'exploitation, lesquelles ont été acquises au cours des années et à un coût élevé. Cette propriété de nature intellectuelle perd sa valeur, et l'entreprise son avantage relatif, si un concurrent acquiert cette connaissance ou ce "savoir-faire" technique à peu de frais ou gratuitement.

La recherche et le développement (R & D) peuvent également fournir à une entreprise l'avantage concurrentiel nécessaire pour réussir sur le marché. La R & D est un élément essentiel dans une structure industrielle dynamique, sachant tirer parti des progrès techniques pour répondre aux demandes changeantes du marché ou pour améliorer la productivité et l'efficacité. Les entreprises sont d'autant plus stimulées à effectuer des travaux de R & D qu'elles s'attendent à ce que ces travaux leur donnent l'avantage sur leurs concurrents dans les années à venir. Il est donc important que le gouvernement protège entièrement les données de recherche et de développement sur les produits brevetés et rende publique cette politique.

L'industrie chimique, comme les autres secteurs industriels, a le devoir de travailler avec les organismes gouvernementaux à élaborer, appliquer et maintenir des méthodes qui protègent à la fois la santé et l'environnement. En ayant ces impératifs présents à l'esprit, l'industrie et les entreprises privées sont prêtes à divulguer au gouvernement, à titre confidentiel, des données sur les produits brevetés, des données techniques et commerciales. Mais celles-ci doivent être tenues secrètes par les organismes gouvernementaux afin de protéger l'avantage concurrentiel des entreprises dans un monde hautement compétitif.

L'énoncé de politique ci-joint (annexe I) indique les préoccupations de l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques ayant trait au traitement et à la distribution de ces données, et des recommandations pour la prise de mesures y sont formulées (annexe II).

En général, l'ACFPC insiste pour que les principes suivants soient acceptés et respectés lorsque le gouvernement utilise l'information sur les produits brevetés:

- Que les données, lorsqu'elles sont présentées au gouvernement, soient reconnues comme la propriété intellectuelle de l'entreprise qui les soumet.
- Que le gouvernement agisse comme dépositaire, non pas comme propriétaire, de ces données confidentielles.
- Que les demandes de données du gouvernement soient limitées à ce qui est nécessaire pour le but visé.
- Que le but, l'objectif et l'utilisation des données sur les produits brevetés soient clairement indiqués aux représentants de l'industrie.
- Que les données sur les produits brevetés ne soient pas rendues publiques ou utilisées à d'autres fins au sein du gouvernement sans que le fournisseur en soit au courant et y ait consenti.

On trouvera dans l'énoncé de politique des exemples d'informations commerciales qui sont considérées en général comme confidentielles. Les renseignements commerciaux considérés en général comme non confidentiels figurent dans l'annexe III.

---

1. Dans le corps du texte, le terme "procédés" n'est pas toujours répété mais il doit être sous-entendu chaque fois qu'est utilisée l'expression "produits brevetés".

PROGRAMMES D'ESSAIS EXISTANTS

Plusieurs pays ont déjà promulgué une loi sur le contrôle des substances toxiques. La loi en vigueur dans chaque pays est fondée sur une philosophie propre à son histoire, sa culture et son système juridique.

Il existe, cependant, deux types principaux de dispositions législatives représentant les deux approches différentes aux essais de produits chimiques, à savoir:

- le système "souple" et
- le système "série d'essais par étape".

Le Toxic Substances Control Act (TSCA) des États-Unis (Loi sur le contrôle des substances toxiques) illustre le premier système, le second étant illustré par la Directive du Conseil 79/831/CEE du 18 septembre 1979 (1) promulguée par la CEE et désignée couramment comme la 6e Modification. D'autres dispositions législatives (Japon, Suisse et Suède) peuvent être considérées comme basées principalement sur l'un ou l'autre de ces deux systèmes.

Voici les caractéristiques essentielles des deux systèmes:

- Le TSCA offre une souplesse inhérente puisque aucun essai n'est recommandé. Le fabricant ou l'importateur doit montrer que chaque produit chimique ne présente pas de risque "excessif" pour la santé et l'environnement. Ceci signifie que le choix des essais à effectuer (ainsi que les arguments pour justifier ce choix) relève du fabricant ou de l'importateur en consultation avec les autorités compétentes.
- La 6e Modification recommande l'exécution d'un ensemble de base d'essais avant d'introduire le produit chimique sur le marché. Des séquences d'essais supplémentaires sont requis pour des tonnages particuliers de produits commercialisés. Cette modification offre une certaine souplesse en permettant l'omission ou la substitution d'essais si cela peut être scientifiquement justifié. De plus, une clause permet d'exiger des essais supplémentaires au besoin.

Puisque le TSCA exige des essais supplémentaires, si cela est nécessaire, et que la 6e Modification permet l'omission d'essais si celle-ci peut être scientifiquement justifiée, les deux systèmes devraient, en théorie du moins, en arriver à la même conclusion pour un produit chimique donné si la logique était la règle universelle. Toutefois, on se préoccupe du fait que, dès qu'une liste rigoureuse d'essais possibles est établie, les exemptions promises peuvent ne pas être accordées et toute la liste des essais peut être prescrite systématiquement à titre de vérification.

Il est possible que ce soit trop demander à un administrateur que d'accorder des exemptions puisque s'il le faisait et qu'un problème survenait ultérieurement, il serait fortement exposé à des critiques par des personnes qui, rétrospectivement, feraient valoir que toutes les exigences en matière d'essais n'ont pas été respectées. En effet, l'expérience des dernières années au Royaume-Uni a montré qu'on était très réticent à accorder des exemptions même avec des raisons scientifiquement inattaquables.

La même situation ne se présente pas si on adopte une approche souple. Nous croyons donc à la supériorité d'une telle approche.

Similitudes et différences entre le Toxic Substances Control Act des États-Unis (TSCA) et la 6e Modification de la CEE

Il existe certaines similitudes entre le Toxic Substances Control Act des États-Unis (TSCA) et la 6e Modification de la CEE. Par exemple, ces deux systèmes ont pour but d'évaluer des produits chimiques en vue de protéger la santé et l'environnement, et ils portent sur la notification des produits chimiques nouveaux et l'inventaire de ceux qui sont déjà sur le marché. Toutefois, il faudrait remarquer qu'il existe également des différences

considérables entre les deux systèmes quant à leur portée et à leur application. On trouvera à l'annexe IV une comparaison détaillée des différents éléments des deux systèmes.

Une des différences importantes entre les deux systèmes se trouve dans le domaine des exemptions. La 6e Modification de la CEE, par exemple, comporte beaucoup plus d'exclusions et d'exemptions générales que la loi américaine.

Des études effectuées par l'EPA montrent que si les exemptions de la CEE avaient été en vigueur aux États-Unis, environ 80 p. cent des notifications préalables à la fabrication qui ont été déposées jusqu'à maintenant aux États-Unis n'auraient pas été nécessaires[1]. Même si les exemptions proposées par l'EPA aux exigences de notifications avant fabrication pour certains polymères, produits chimiques fabriqués en petites quantités et produits intermédiaires limités à un emplacement (*Fed. Reg.*, vol. 47, 4 août 1982, p. 3392) sont appliquées, on a calculé que ces exemptions seraient encore environ 30 p. cent plus restrictives que les exemptions de la CEE pour les mêmes produits chimiques.

Également dans le domaine de la protection des données confidentielles, bien que la CEE ait habituellement empêché plus que les États-Unis la divulgation de données commerciales sur les produits brevetés, certaines dispositions de la 6e Modification, telle qu'elle est interprétée à l'heure actuelle, sont non seulement en contradiction avec les dispositions du TSCA, mais ont déjà posé des problèmes, par exemple celles qui portent sur le traitement de l'identité chimique. Il reste à voir comment les sections supplémentaires portant sur la confidentialité seront interprétées dans les États membres de la CEE et quelle sera la protection finale en matière de confidentialité en vertu de la 6e Modification.

Finalement, bien que plusieurs "mini" notifications, qui ne comprennent pas le dossier technique ou les résultats des essais de base, aient été reçues conformément à l'article 8 (1) de la 6e Modification, d'après ce que nous savons, à la fin de juin 1982, pas une seule notification complète préalable à la commercialisation n'avait été reçue dans aucun des États membres de la CEE. De plus, à compter de juin 1982, seulement six États de la CEE n'avaient pas encore mis en application leurs propres dispositions législatives nationales complémentaires. Il est vraiment trop tôt pour juger définitivement si la 6e Modification fonctionnera aussi bien en pratique qu'en théorie. Ceci permet d'établir une comparaison avec le TSCA qui a traité plus de 1500 notifications préalables à la fabrication valides entre avril 1979 et juillet 1982.

Acceptation mutuelle des données

Peu importe le programme d'essais adopté, l'acceptation mutuelle des données est d'une grande importance si on peut éviter l'introduction de barrières non douanières au niveau du commerce international des produits chimiques. L'ACFPC appuie fortement les efforts internationaux visant à coordonner les approches en matière d'essais puisque cette attitude pourrait réduire énormément la duplication inutile des essais. L'OCDE a fait beaucoup de bon travail dans ce domaine en ce qui concerne les protocoles d'essai, les bonnes pratiques de laboratoire, etc.

Tout système d'évaluation, cependant, devrait prévoir des améliorations au niveau des techniques des méthodes d'essai. L'ACFPC recommande donc que tout essai ou protocole d'essai soit présenté sous forme de méthode de "référence", étant entendu que les méthodes équivalentes ou améliorées peuvent être employées le cas échéant.

---

1. Note de service de Don R. Clay, Director, Office of Toxic Substances, EPA, à John A. Todhunter, Assistant Administrator, Pesticides and Toxic Substances, EPA (22 décembre 1981).

COÛTS DIRECTS POUR L'INDUSTRIE

Coûts des essais

Nous avons indiqué précédemment que les essais nécessaires pour effectuer une évaluation des risques constituent un procédé séquentiel. Ce procédé peut devenir prohibitivement coûteux et avoir des effets négatifs sur l'innovation et le commerce si on ne l'empêche pas d'aller au-delà du point justifié par le risque potentiel.

On a calculé que pour effectuer les essais décrits dans le "dossier de base" faisant partie de la 6e Modification de la Communauté économique européenne, il en coûterait entre 50 000 et 60 000 $ par produit chimique. Pour effectuer tous les essais jusqu'au niveau 2 inclusivement indiqués dans la 6e Modification, le coût s'élèverait à 1 000 000 $ par produit chimique[2]. Il faudrait remarquer que ces chiffres ne comprennent pas le coût de l'évaluation des données d'essai lequel, à cause du personnel hautement compétent requis, augmenterait significativement ces estimations.

Il est évident que les coûts associés aux essais et à une bonne évaluation des substances chimiques peuvent être très importants. Dans certains cas, ils peuvent dépasser la valeur des ventes de nombreux produits chimiques commercialisés à petite échelle qui représentent la grande majorité de toutes les substances chimiques. Si les essais des produits sont effectués sans discrimination, ceux-ci peuvent contribuer à décourager la recherche et le développement, ainsi que l'innovation associée aux produits nouveaux, de même que menacer la rentabilité des produits existants.

Il faut se rendre compte que la solution simpliste consistant à exiger des essais généraux uniformes pour tous les produits chimiques, en plus d'être scientifiquement peu acceptable, pourrait avoir des répercussions économiques importantes. Il faut éviter de faire des essais pour le plaisir de faire des essais; il faut au contraire une approche souple face aux exigences en matière d'essai et un bon jugement professionnel pour interpréter les résultats des essais en question et pour exiger d'autres essais s'il y a lieu.

Bien que l'on préconise que la décision principale de commercialiser un produit chimique devrait appartenir au fabricant, il est nécessaire, afin de minimiser les perturbations et les coûts inutiles pour l'industrie, d'obtenir une indication aussi claire que possible du gouvernement en ce qui concerne l'acceptabilité d'un produit chimique avant d'en commencer la production sur une grande échelle. Non seulement on garantira aux responsables de la mise au point du nouveau produit chimique une certaine protection, mais on évitera qu'une décision rétroactive ne rende inutiles d'importants investissements pour des installations de production. Il faut éviter, cependant, d'imposer un fardeau économique beaucoup trop grand aux premières étapes du développement, sinon l'innovation et le développement cesseront tout simplement.

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques recommande de limiter les essais requis à la dernière partie de l'étape II jusqu'à l'étape IV (figure 2) et que ceux-ci soient compatibles avec le risque reconnu pour la substance en question. Ici aussi, cette façon de procéder souligne la nécessité d'une approche souple associée à un bon jugement. À cette fin, il faut donc un personnel hautement compétent tant au niveau de l'industrie que du gouvernement.

---

2. Le niveau 2 est atteint si la quantité d'une substance mise sur le marché par un notifiant atteint 1000 tonnes par an ou 5000 tonnes en quantité cumulée. Les coûts indiqués seraient valables s'il n'y avait aucune exemption d'essai.

Divulgation de l'information contenue dans la notification

Le fardeau économique que posent les exigences de la notification pour le fabricant original et l'injustice apparente de permettre à un autre fabricant de mettre sur le marché un produit fabriqué d'après des données déjà déposées pourraient faire perdre l'avantage concurrentiel au fabricant original. Il a été proposé dans certains pays que pour contrebalancer cette situation, l'organisme gouvernemental de contrôle s'occupe de répartir équitablement le coût de développement des données requises pour la présentation (y compris, mais non exclusivement, le coût des essais).

Il est essentiel pour un système d'économie libre que le fabricant n'engage des dépenses pour des travaux de recherche et de développement nécessaires à la mise au point de nouveaux produits que s'il pense être en mesure de récupérer ses frais ultérieurement. Dans le cas de l'industrie chimique, cette récupération se fait en général dans les premières années de la commercialisation (voir figure 2, étape IV).

Les gouvernements devraient reconnaître que si des obstacles, des retards ou des doutes sont introduits dans ce processus de récupération, les activités d'innovation et de développement cesseront simplement ou se concentreront dans des pays où les exigences en matière de notification sont moins rigoureuses.

En général, le fabricant fera tout en son pouvoir pour protéger ses droits à une récupération équitable de son investissement au niveau de l'innovation. Les brevets sont souvent des recours efficaces pour conserver l'avance qui, autrement, est perdue si la confidentialité n'est pas respectée, mais il s'agit d'un processus lent et peu sûr. D'autres moyens de protection peuvent être plus difficiles d'application mais peuvent quand même être efficaces. Le premier fabricant élaborera toujours une stratégie efficace pour se protéger face aux États qui refusent de reconnaître ou de protéger la confidentialité.

Seulement deux possibilités peuvent se présenter lorsqu'un deuxième fabricant est prêt à mettre un produit chimique donné sur le marché: il connaît l'existence de l'autre fabricant ou il ne la connaît pas.

Si un fabricant sait qu'il existe déjà un autre fabricant et s'il y a des exigences en matière d'essais préliminaires, il sait également que le fabricant original a effectué les essais requis et en a supporté les coûts. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire que l'organisme gouvernemental participe à quelque arrangement de partage des frais. Nous recommandons que le deuxième fabricant puisse traiter directement avec le fabricant original sans qu'il y ait intervention du gouvernement afin d'en arriver à un arrangement compensatoire mutuellement acceptable.

Si le deuxième fabricant ne sait pas qu'il y a un autre fabricant, il se peut qu'il s'adresse aux autorités gouvernementales compétentes.

Cinq réponses différentes peuvent être faites par les autorités compétentes:

1. Les autorités ne donnent aucun renseignement.
2. Elles indiquent qu'elles ont déjà reçu une demande mais ne donnent aucun autre détail.
3. Elles indiquent qu'elles ont déjà reçu une demande et identifient le demandeur.
4. Elles divulguent tous les renseignements non confidentiels.
5. Elles divulguent tous les renseignements qu'elles possèdent.

Voici les répercussions pour l'industrie chimique de chacune des réponses:

1. Selon la rigueur des exigences en matière d'essai, il pourrait en résulter un doublement inutile des dépenses; il se peut que le deuxième fabricant doive reprendre tous les essais.
2. Comme en (1), sauf que le deuxième fabricant peut décider de se retirer, évitant ainsi le doublement. Si la deuxième entreprise décide de poursuivre le travail, il y aura vraisemblablement doublement.
3. Cette réponse nous amène effectivement à la première possibilité mentionnée ci-dessus, c'est-à-dire que le deuxième fabricant connaît l'existence de l'autre fabricant.

(Ce choix représente le minimum de renseignements qui peuvent être transmis pour éviter la possibilité de doublement. S'il est possible de s'entendre sur un arrangement compensatoire mutuellement acceptable, on évitera le doublement.)

4. Ce choix aura tendance à réduire le temps nécessaire à la première entreprise pour récupérer ses frais de mise au point.
5. Ce choix violerait l'intégrité des renseignements industriels confidentiels telle qu'elle a été exposée ci-dessus.

La diminution de la probabilité que le fabricant original puisse récupérer ses frais d'investissement est le principal problème que présente la divulgation de renseignements déposés au préalable. Si cela se produit, ou si le fabricant de produits chimiques estime que cette situation peut vraisemblablement se produire, le processus de l'innovation subira des répercussions défavorables.

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques recommande que la réponse nº 3, c'est-à-dire la reconnaissance de l'existence d'un premier demandeur et de son identification, soit adoptée par les organismes gouvernementaux comme un compromis raisonnable qui réduira le risque de doublement des essais mais qui, en même temps, maintiendra l'avantage initial de "innovateur" original. De la sorte, bien entendu, le fabricant original accepte que l'on divulgue son identité, information qu'il peut considérer de nature confidentielle (auquel cas les organismes gouvernementaux devraient s'en tenir à la réponse nº 2, c'est-à-dire la seule reconnaissance de l'existence d'un demandeur antérieur).

COMPÉTITIVITÉ INTERNATIONALE

Scène canadienne

D'après les données de Statistique Canada (annexe V), en 1981, la valeur des livraisons des usines de produits chimiques au Canada s'élevait à 12,7 milliards de dollars. Pour la même période, les importations s'élevaient à 4 milliards de dollars soit à peu près au tiers des livraisons totales des usines. Environ soixante-dix-sept pour cent (77 p. cent) de ces importations provenaient des États-Unis, par rapport à seulement quinze pour cent (15 p. cent) de la Communauté économique européenne (CEE).

Lorsqu'on interprète ces chiffres, il est important d'indiquer que les États-Unis sont le principal partenaire commercial du Canada en matière de produits chimiques. Toutes les exigences légales qui sont plus rigoureuses ou plus coûteuses que celles qui sont appliquées à nos homologues américains pourraient compromettre la position concurrentielle de l'industrie canadienne vis-à-vis des États-Unis. Il importe de se rendre compte que cette attitude n'entraînera pas nécessairement un moins grand nombre de produits chimiques sur le marché canadien puisque notre industrie manufacturière en a besoin. Il en résultera cependant une augmentation des importations et un transfert d'avantages (emplois et valeur ajoutée, etc.) à d'autres pays. Il est fort probable que le prix des produits chimiques produits à l'échelle locale et importés serait plus élevé, ce qui pourrait signifier des prix plus élevés pour les produits chimiques exportés et pour la plupart des produits manufacturés au Canada.

Un autre point important dont il faut se rendre compte est que l'industrie chimique canadienne est relativement petite et encore en voie de développement. Le rapport entre nos importations et nos ventes totales est très élevé par rapport aux États-Unis et aux principaux fabricants européens (annexe VI). De fortes dépenses d'investissements ont été faites au cours des dernières années pour construire de grandes usines pour le commerce à l'échelle mondiale, ce qui aura tendance à améliorer la situation. À l'heure actuelle, cependant, les fabricants de produits chimiques canadiens produisent en

général de grands volumes de produits chimiques de base relativement simples. Bien que nous ayons le potentiel nécessaire pour développer davantage cette industrie dans l'avenir, très peu de produits chimiques nouveaux sont mis au point au Canada en ce moment. Nous comptons sur les importations pour répondre à nos besoins de produits chimiques plus raffinés et exotiques comme les colorants.

Il est évident que si nous, en tant que Canadiens, désirons tirer profit d'une industrie chimique entièrement intégrée dans l'avenir, par exemple recherche et développement accrus, emplois et valeur ajoutée, etc., nous devons éviter d'adopter des politiques qui peuvent empêcher ce développement naturel. Par exemple, si le Canada adopte une politique de divulgation ou de partage des données commerciales confidentielles, il ne faudrait pas s'étonner si les travaux de recherche et de développement de l'industrie chimique diminuent au lieu d'augmenter.

De plus, parce que le Canada importe près du tiers de tous les produits chimiques vendus ici, notre situation est très différente des pays dont l'industrie chimique est bien établie. Par conséquent, l'adoption en bloc des dispositions législatives de ces autres pays peut n'être ni nécessaire ni appropriée.

Il faut également souligner que la viabilité continue de l'industrie canadienne exige que les essais et autres exigences pour les fabricants de l'extérieur soient appliqués avec autant de rigueur que pour les fabricants locaux. Réciproquement, nous devons éviter d'avoir des exigences plus sévères pour l'industrie locale que celles qui existent aux États-Unis, notre principal partenaire commercial.

Un dernier point dont il convient de se rappeler est que les niveaux d'exposition des produits des industries chimiques bien établies dans des pays à forte densité de population peuvent être beaucoup plus élevés qu'au Canada. Il peut être nécessaire pour ces pays d'exercer un contrôle strict de certaines substances chimiques pour protéger leurs citoyens. Il est possible que le même besoin n'existe pas au Canada. Le mieux que le pays doté de mesures de contrôle rigoureuses puisse espérer est que ses concurrents soient obligés de satisfaire à des exigences aussi rigoureuses. Advenant que cela se produise, les gros producteurs, à cause de leur fort volume de production, jouiront de coûts expérimentaux marginaux plus bas et cet avantage se répercutera au niveau du marché.

Au Canada, lorsque nous formulons des exigences et les mettons en application, nous devrions donc nous efforcer de les harmoniser avec les protocoles et pratiques d'essai qui existent dans d'autres pays, en particulier chez nos partenaires commerciaux les plus importants. Nous pouvons y arriver en adoptant des protocoles d'essai et de laboratoire acceptés au niveau international et nous devrions veiller à ce que les données pertinentes soient acceptées de part et d'autre et réduire les effets des barrières non douanières sur les fabricants d'ici. Toutefois, l'adoption en bloc de méthodes et d'évaluations des risques provenant d'autres pays pour des produits chimiques donnés, étant donné qu'elles comportent des évaluations de la toxicité et de l'exposition, devrait être évitée puisqu'on ne peut pas s'attendre à ce que, en général, ces évaluations traduisent avec justesse l'exposition ou le risque réel qui existent au Canada et, par conséquent, il est fort peu probable qu'elle représente la meilleure solution pour le Canada.

SYSTÈME IDÉAL POUR LE CANADA

Pour qu'une législation portant sur les substances chimiques toxiques réponde aux besoins d'ensemble du Canada, celle-ci devrait protéger les Canadiens et le milieu canadien des effets nocifs que pourraient avoir des produits chimiques et en même temps minimiser les aspects négatifs pour les industries canadiennes de la fabrication de produits chimiques. Il faut éviter de perdre de vue ces principes, sinon nous finirons par supporter des coûts excessifs tout en perdant les avantages que peut avoir un secteur industriel en plein essor.

Puisque nous vivons en Amérique du Nord et que notre partenaire commercial le plus important est les États-Unis, nous devrions, en priorité, avoir des exigences qui soient compatibles avec les exigences légales de ce pays.

Les États-Unis ont acquis beaucoup d'expérience en matière d'évaluation des risques que peuvent présenter les produits chimiques depuis que le TSCA a été promulgué. Plus de 1500 nouvelles substances ont été évaluées et la mise au point de plusieurs autres substances a été abandonnée pendant le processus d'évaluation. Nous nous rendons compte qu'aux États-Unis le système d'évaluation protégeait assez bien la société tout en évitant l'imposition de charges inutiles à l'industrie. À notre connaissance, aucun document n'a montré que le système d'évaluation inclus dans le TSCA des États-Unis ne protégeait pas convenablement les citoyens américains.

Selon nous, le Canada devrait tirer profit de cette expérience et choisir essentiellement le même système d'évaluation que celui contenu dans le TSCA, c'est-à-dire un système souple qui donne sans ambiguité la responsabilité de la sécurité au fabricant ou à l'importateur, en consultation avec les autorités appropriées.

Nous mettons en doute l'utilité d'adopter le concept relativement simpliste d'exiger que toutes les nouvelles substances chimiques subissent une série d'essais recommandés dans un ordre préétabli parce que nous doutons sérieusement que cette mesure puisse être réellement avantageuse pour la société. Bien qu'il soit probable que le coût des essais sera plus élevé à cause d'essais inutiles, l'expérience actuelle ne montre pas qu'une telle approche réduira réellement les risques que peuvent présenter les substances chimiques.

Pour expliquer cet énoncé, il est important de souligner que l'industrie chimique canadienne favorise le concept des essais des produits chimiques avant leur commercialisation, mais elle s'oppose à l'imposition d'un protocole d'essai strict qui, d'après nous, est peu rentable et peut ne pas fonctionner. Bien que nous reconnaissions le grand attrait politique que représente l'adoption d'un système fondé sur un principe simple et facile à comprendre, nous estimons qu'il est plus important d'adopter un système éprouvé qui fonctionne bien plutôt que de choisir un système dont le plus grand avantage se situe dans le domaine des relations publiques, c'est-à-dire avec lequel le public aurait l'impression que l'industrie et le gouvernement font quelque chose pour "résoudre" le problème des produits chimiques.

Selon l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques, bien que cette approche puisse sembler attirante à court terme, la menace qu'elle représente pour la crédibilité à long terme tant de l'industrie que du gouvernement exige que l'on y pense sérieusement avant de prendre tout engagement ferme.

Éléments législatifs particuliers

Nous énumérons ci-dessous des opinions particulières sur divers éléments législatifs, à savoir:

Responsabilité. - Tout gouvernement qui désigne les essais particuliers qui doivent être effectués sur des produits chimiques doit assumer la responsabilité de ses actes. Le fabricant d'un produit chimique qui a satisfait aux exigences prescrites, rejettera sur le gouvernement une grande partie de la responsabilité en ce qui concerne ce produit. Sans être cynique, on peut dire que le coût des essais ainsi encouru pourrait être considéré normalement comme une prime d'assurance contre la possibilité d'un litige futur.

L'industrie chimique canadienne reconnaît et accepte sa responsabilité en ce qui concerne la protection de l'homme et de l'environnement contre les effets nocifs que peuvent avoir ses produits et estime que celle-ci doit et devrait être assumée dans un cadre bien équilibré de règlements imposés par elle-même et des organismes extérieurs. Nous croyons que les entreprises consciencieuses (la majorité) effectueront les essais requis à leurs propres frais. Nous sommes convaincus que la responsabilité, l'administra-

tion ainsi que les obligations relatives à un produit chimique devraient continuer d'être assurées par le fabricant, en l'occurence le plus compétent en la matière. Nous croyons que cette approche défend le mieux les intérêts de l'ensemble de la société canadienne.

Notification préalable à la commercialisation et notification préalable à la fabrication. - La 6e Modification exige la présentation de notifications avant la commercialisation pour les substances qui ont été mises sur le marché après le 18 septembre 1981. La notification doit être faite par le fabricant ou toute autre personne établie dans la Communauté, qui met sur le marché une substance pure ou incorporée dans une préparation. L'expression "mise sur le marché" signifie livrer ou mettre à la disposition de tiers, et comprend les importations dans la zone de libre échange de la Communauté économique européenne (articles 5(1) et 2(1) (d) et (e)). De plus, aux termes de la 6e Modification, une notification présentée dans n'importe quel autre État membre de la CEE est considérée comme suffisante pour l'ensemble de la Communauté (c'est-à-dire qu'aucune autre notification ne sera nécessaire si la substance est mise sur le marché ultérieurement dans n'importe quel autre État membre de la CEE).

Il semble que ces dispositions soient interprétées différemment par plusieurs pays de la CEE. Par exemple, comment des produits intermédiaires limités à un emplacement seront-ils traités? Les exigences de notification de la 6e Modification ne s'appliquent pas aux produits intermédiaires limités à un emplacement. Toutefois, qu'entend-on par produit intermédiaire limité à un emplacement? Le Danemark a interprété cette expression, de concert avec l'expression "mise sur le marché", comme suit: une notification avant la mise en marché sera nécessaire toutes les fois qu'une substance quittera l'usine où elle a été fabriquée, même s'il s'agit seulement de la transporter dans une autre installation appartenant au même fabricant, située un peu plus loin. D'autre part, la position de la France semble être la suivante: il n'est pas nécessaire de déclarer ces mouvements à l'intérieur d'une entreprise ni même les ventes de produits intermédiaires par un fabricant à un autre dans certaines conditions.

De plus, la position du Danemark, qui ne tient pas compte de la disposition de la 6e Modification selon laquelle la présentation d'une notification dans un État membre de la CEE vaut pour tous les États membres de la Communauté, est que toute substance de ce genre doit être déclarée de nouveau lorsqu'elle est mise sur le marché danois pour la première fois. Cette disposition figurant dans la Loi sur les produits chimiques du Danemark a provoqué une grande consternation au sein des autres États membres de la CEE et parmi le personnel de la Commission de la CEE. En fait, certains indices laissent croire que cette question pourrait être portée devant les tribunaux de la CEE.

Il est évident qu'il règne une grande confusion au sein de la CEE en ce qui concerne la signification réelle de l'expression "avant la mise sur le marché" et que celle-ci persistera sans doute longtemps. D'autre part, la définition du terme "fabriquer" figurant dans le TSCA des États-Unis et qui englobe les importations a présenté très peu de difficultés pendant de nombreuses années.

En outre, il est possible qu'une notification avant la mise sur le marché, bien qu'elle soit probablement acceptable d'un point de vue environnemental, ne soit pas suffisante pour protéger les ouvriers d'une usine. Une notification avant la mise sur le marché exclut automatiquement les produits intermédiaires qui normalement ne seront pas mis en vente. Il est fort possible que les ouvriers d'une usine soient exposés à ces produits intermédiaires et on peut exiger une évaluation des risques qu'ils présentent. Le ministère du Travail de l'Ontario utilise déjà un système de notification avant la mise sur le marché. Puisqu'une certaine compatibilité entre les compétences provinciales et fédérale est souhaitable, il est possible que la notification avant la mise sur le marché ne soit pas la meilleure approche globale.

Finalement, comme nous l'avons indiqué antérieurement, les exemptions de la CEE sont beaucoup plus larges que celles du TSCA. Selon les exigences de la CEE, sont exemptés d'une notification complète les produits chimiques fabriqués en quantités inférieures à une tonne métrique, les polymères et les produits chimiques qui ne sont pas mis sur le marché (par exemple, les produits chimiques intermédiaires utilisés par le fabricant). Tous ces produits chimiques sont maintenant assujettis aux exigences de l'avis préalable à la fabrication du TSCA - en fait, ces trois catégories représentent plus de la moitié de tous les nouveaux produits chimiques pour lesquels l'EPA des États-Unis a reçu des avis préalables à la fabrication.

L'expérience a montré que bon nombre de ces produits chimiques représentent peu de risques et l'EPA étudie maintenant la possibilité d'une règle d'exemption très large, qui exempterait les catégories suivantes de produits chimiques des exigences en ce qui concerne l'avis préalable à la fabrication:

- Certains polymères.
- Produits chimiques fabriqués sur une petite échelle.
- Produits intermédiaires limités à un emplacement.

Parce que la compatibilité avec les exigences américaines est tellement importante pour l'industrie canadienne et parce que les exigences fédérales et provinciales en matière de notification doivent être complémentaires, nous serions en faveur de l'adoption d'exigences plus contraignantes de notification avant la fabrication pourvu que les catégories d'exemptions proposées par les États-Unis soient acceptées pour des évaluations environnementales. Il peut être nécessaire de signaler aux autorités provinciales certains produits intermédiaires limités à un emplacement afin d'effectuer des évaluations internes du risque que ceux-ci présentent pour les ouvriers. Nous proposons que ces évaluations soient effectuées individuellement comme cela se fait à l'heure actuelle en Ontario.

Exposition. - Ainsi qu'il a été indiqué précédemment, la 6e Modification de la CEE s'appuie sur le volume de production, un substitut à la mesure de l'exposition, pour exiger des essais supplémentaires. Aux États-Unis, le TSCA se base sur les expositions prévues pour effectuer une évaluation des risques.

L'expérience américaine a montré que certains produits chimiques peuvent être évalués convenablement d'après le seul critère de l'exposition, ce qui élimine entièrement le besoin d'essais. Il est fort peu probable que la 6e Modification offre une souplesse suffisante pour supprimer tous ces essais: on serait alors réduit à des essais et des coûts souvent inutiles.

D'autre part, si un produit chimique donné est utilisé d'une façon tout à fait différente de celle qui a été prévue au départ, le risque peut être très différent. Nous acceptons donc la nécessité de déclarer tout nouvel emploi important d'un produit chimique qui a déjà fait l'objet d'une notification. Nous définirions comme "important" tout nouvel emploi dont la quantité dépasse la quantité minimale nécessitant une déclaration.

Expérience. - Ainsi qu'il est indiqué, la 6e Modification de la CEE est un document relativement récent par rapport au TSCA des États-Unis. Selon nous, aux É.-U., le TSCA a été assez efficace et a empêché la fabrication ou l'importation de produits chimiques nouveaux qui auraient pu poser un risque exagéré s'ils avaient été mis sur le marché.

Nous ne voyons donc pas l'avantage de choisir un système qui n'a pas été éprouvé, qui a été peu ou pas utilisé et qui entraînera des coûts plus élevés dont bon nombre sont inutiles.

Inventaires des produits chimiques. - Toute disposition législative qui exige la notification de produits chimiques nouveaux doit comprendre une définition précise des produits chimiques existants, sinon il y aura confusion générale. La 6e Modification, de même que le TSCA, comporte des prescriptions relatives aux inventaires. Nous savons qu'aucun de ces inventaires ne sera entièrement applicable au Canada puisqu'il y a des produits chimiques commercialisés au Canada qui ne figureront sur aucune liste. Cependant, la liste figurant dans le TSCA des États-Unis est celle qui décrit le mieux la situation au Canada.

Nous proposons donc d'utiliser l'inventaire du TSCA des États-Unis pour dresser l'inventaire des produits au Canada et d'allouer suffisamment de temps aux fabricants canadiens pour déclarer tous les produits chimiques qui ne figurent pas sur cette liste, mais qui ont été mis sur le marché canadien avant une date donnée.

CONCLUSION

Résumé

Nous croyons que les exigences imposées à l'industrie chimique canadienne devraient être fondées sur les besoins du Canada et non pas sur ceux d'autres pays. Nous devrions tenir compte des intérêts du Canada d'abord, reconnaissant que nous vivons dans un monde où la concurrence est très forte.

Aucun document, à notre connaissance, n'a montré que le système d'évaluation actuel contenu dans le TSCA des États-Unis n'a pas réussi à protéger les citoyens de ce pays. Au contraire, nous croyons qu'il a protégé plutôt efficacement la société tout en réduisant les charges inutiles pour l'industrie. Advenant l'existence de documents prouvant le contraire, nous recommandons que ceux-ci devraient être rendus publics pour une étude critique.

Faute de tels documents, nous préconisons que le Canada tire profit de l'expérience de son principal partenaire commercial, les États-Unis, et choisisse essentiellement le même processus d'évaluation que celui qui figure dans le TSCA des États-Unis: soit un système fondamentalement souple qui attribue sans ambiguité toute la responsabilité au fabricant ou à l'importateur, en consultation avec les autorités appropriées. Nous ne voyons aucun avantage pour le Canada de choisir un système qui n'a pas été éprouvé, qui diffère de celui de notre principal partenaire commercial, et qui entraînera des coûts plus élevés dont bon nombre sont inutiles.

ANNEXE I

ÉNONCÉ DE POLITIQUE SUR LA PROTECTION DE L'INFORMATION SUR LES PRODUITS ET LES PROCÉDÉS BREVETÉS

Énoncé de principes

pour
la protection des brevets

Le rôle du gouvernement
relativement à la protection
des données sur les produits
industriels canadiens et leurs
procédés de fabrication

L'Association canadienne
des fabricants de produits chimiques

Les principes que nous proposons

Il incombe à l'industrie chimique, comme aux autres secteurs industriels, de collaborer, avec les organismes gouvernementaux, à l'établissement, à l'application et au maintien de mesures propres à protéger tant la santé des personnes que l'environnement. Pour cela, nos industries et les entreprises privées sont prêtes à communiquer au gouvernement, à titre confidentiel, des données techniques et commerciales sur des produits ou des procédés pour lesquelles elles détiennent des brevets. Il faut toutefois que les organismes gouvernementaux assurent l'entière protection de ces renseignements pour que les sociétés puissent garder un avantage concurrentiel dans un monde extrêmement compétitif.

L'ACFPC fait connaître dans le présent document les questions qui sont pour elle une source de préoccupations quant à la manière dont sont traités ces renseignements et recommande certaines mesures pour garantir que les renseignements communiqués au gouvernement à titre confidentiel restent précisément CONFIDENTIELS.

De façon générale, l'Association canadienne des fabricants de produits chimiques (ACFPC) recommande instamment au gouvernement, d'accepter et de respecter les principes suivants lorsqu'il traite de données industrielles sur des produits ou des procédés brevetés :

- lorsque de telles données sont transmises au gouvernement, qu'elles soient considérées comme la propriété de la société qui les communique;
- que le gouvernement joue le rôle de dépositaire et non de *propriétaire* de ces renseignements confidentiels;
- que le gouvernement ne demande pas plus de renseignements que ceux dont il a besoin dans un cas donné;
- que les représentants de l'industrie sachent précisément pour quelles raisons et dans quels buts le gouvernement demande des renseignements sur des produits ou des procédés brevetés et quelle utilisation en sera faite en dernier lieu;
- que ces renseignements ne soient pas rendus publics ou utilisés à d'autres fins par le gouvernement sans que l'entreprise qui les a fournis *en ait été informée et ait donné son consentement.*

L'ACFPC représente 65 sociétés qui fabriquent plus de 80 pour cent de tous les produits chimiques du Canada; en 1981, la valeur de leur production s'est élevée à plus de 9 milliards de dollars et elles emploient 30 000 personnes. En outre, un nombre encore plus grand de personnes est employé dans d'autres industries de transformation des produits chimiques destinés à d'autres secteurs d'industries primaires, de fabrication et de service. En fin de compte, les produits chimiques fabriqués par les membres de l'ACFPC sont vendus sous d'innombrables formes dans tout le Canada, aux consommateurs, dans tous les foyers, quels qu'ils soient.

Les sociétés membres de l'ACFPC ont contracté l'engagement constant à veiller à ce que leurs produits soient utilisés de façon appropriée et selon toutes les normes de sécurite. On en a pour preuve les méthodes de fabrication et de manutention appliquées par les fabricants de produits chimiques ainsi que les méthodes qui comportent de strictes mesures de sécurité, de transport et l'existence d'un vaste système, extrêmement complexe, d'intervention dans les cas d'urgence.

L'importance qu'attache l'ACFPC à ces questions est démontrée en outre par sa collaboration active avec tous les paliers de gouvernement, à la mise au point de méthodes et de procédés de gestion, de mises à l'essai et de manutention des produits chimiques ainsi que par les nouvelles méthodes améliorées qu'elle recommande.

Dans le cadre de cette collaboration, il arrive souvent que les sociétés membres confient au gouvernement des renseignements commerciaux de toutes sortes dont elles détiennent les brevets; ces renseignements pourraient revêtir une importance commerciale considérable pour les sociétés concurrentes, soit au Canada, soit à l'étranger. Une diffusion inconsidérée de ces renseignements pourrait porter préjudice aux produits et au marché de la société concernée et risquerait, à long terme, de compromettre la position concurrentielle de tout le secteur chimique canadien.

La capacité d'affronter la concurrence avec succès se fonde sur l'efficacité d'une société, efficacité qui se reflète dans ses produits et ses prix. Les procédés de fabrication et la «compétence» d'une fabrique de produits chimiques sont les grands facteurs de son efficacité qui influent sur la qualité et le prix de ses produits. Il est donc très important que les détails de ces procédés, mis au point par elle, demeurent sa propriété.

Il arrive souvent qu'une certaine avance, au niveau de la recherche et du développement, assure à une entreprise l'avantage concurrentiel dont elle a besoin pour s'imposer sur le marché.

Quelle est l'importance de nos renseignements sur les produits et les procédés dont nous détenons les brevets?

Bon nombre des 65 sociétés membres de l'ACFPC se font directement concurrence. Les fabricants canadiens de produits chimiques sont aussi en concurrence, tant au Canada qu'à l'étranger, avec les fabricants étrangers.

La concurrence est particulièrement vive au niveau des produits chimiques industriels sur les marchés étrangers. Sur ces marchés, le secteur chimique canadien s'est montré remarquablement concurrentiel, ce qui ne peut qu'améliorer la balance commerciale du Canada et l'économie dans son ensemble.

Pour une entreprise canadienne de fabrication de produits chimiques, les données sur les produits et les procédés dont elle est propriétaire est l'un de ses biens les plus précieux. Ces données sont l'aboutissement d'investissements à long terme dans la recherche et le développement, le fruit d'une longue expérience de la fabrication et elles conditionnent la stratégie de commercialisation et de développement de l'entreprise.

Pour la plupart de ces entreprises, les travaux de recherche et de développement se concentrent sur la mise au point et l'utilisation de nouveaux produits, ce qui est d'une importance cruciale pour affronter avec succès la concurrence. Il est dans l'intérêt certain du Canada de faire en sorte que les sociétés soient encouragées à continuer les travaux de recherche et de développement. Pour cela, il importe que le gouvernement adopte officiellement comme politique de protéger, autant que possible, les renseignements touchant ces travaux.

Dans bien des cas, les sociétés pourraient subir des pertes graves si leurs concurrents avaient facilement accès aux renseignements sur des produits et des procédés qui sont leur propriété, que ce soit par manque de protection ou parce que ceux qui en sont dépositaires ne se rendent pas compte de leur importance.

De telles pertes se traduiraient éventuellement par un affaiblissement de la position concurrentielle de l'entreprise concernée et une diminution de sa capacité d'expansion ou même de maintenir, à leur niveau actuel, ses niveaux d'emplois et de revenus.

Une responsabilité commune

L'industrie et le gouvernement ont des responsabilités réciproques ainsi qu'envers la société à laquelle ils appartiennent.

En raison de la complexité toujours plus grande de cette dernière, le gouvernement a dû, au cours des dernières années, demander de plus en plus de renseignements à l'industrie privée, sur les aspects de son exploitation qui touchent essentiellement ses droits de propriété. Comme l'industrie chimique canadienne se rend bien compte qu'elle ne fonctionne pas dans un vide social et que les renseignements qu'on lui demande sont d'importance vitale dans certains domaines particuliers d'intérêt public, elle a toujours fourni les renseignements demandés.

Essentiellement, le gouvernement a reconnu qu'il était nécessaire de veiller à ce que les entreprises restent toujours prêtes à communiquer ces renseignements et de veiller à ce que cet esprit de collaboration ne soit pas diminué par la crainte d'une fuite concernant ces données confidentielles. C'est là, par exemple, la raison d'être des dispositions relatives à l'aspect confidentiel prévues par la Loi fédérale sur les statistiques.

Cependant, les renseignements que l'industrie communique aux différents paliers de gouvernement sont de plus en plus transmis à des organismes consultatifs ou chargés de les étudier ou à d'autres administrations qui peuvent ne pas reconnaître – ou ne peuvent garantir – le caractère confidentiel, des données. Pis encore, certains organismes gouvernementaux ont montré une tendance à établir les structures d'une politique qui aurait pour conséquence, si elle était pleinement mise en oeuvre, de faire de la diffusion de renseignements confidentiels, une pratique courante.

Comme la situation devient de plus en plus incertaine, notre secteur craint que le gouvernement cesse d'assumer sa responsabilité qui est de veiller à garantir l'aspect confidentiel des données communiquées sur les produits et les procédés secrets de fabrication.

Le problème fondamental

6 On constate depuis les années 1960 que le gouvernement est de plus en plus pressé par le public en vue d'élargir l'accès de ces renseignements, et on exige non seulement que les décisions soient publiées, mais que les renseignements qui les ont motivées le soient aussi.

On a eu de plus en plus tendance à faire valoir qu'une loi sur la liberté d'accès à l'information devrait normalement permettre la publication de tous les renseignements, sauf dans les cas où il existerait une raison suffisante pour l'interdire.

Cet argument vient souvent du fait qu'on suppose, à tort, qu'une entreprise estime certains renseignements «confidentiels» parce qu'elle a quelque chose à cacher. Une telle attitude méfiante et soupçonneuse risque d'avoir des résultats destructifs.

Nous en sommes réduits à affronter un problème fondamental : comment peut-on décider si un document doit être considéré confidentiel sans qu'il soit examiné?

Nous vivons à une époque où les gouvernements s'engagent et interviennent toujours plus dans les opérations du secteur privé.

Nous vivons à l'époque de l'informatisation des banques de données, à une époque où toute la question de la protection de la vie privée, par opposition aux risques d'accès incontrôlés aux renseignements personnels et touchant des produits ou des procédés, est en train de devenir une sérieuse question sociale.

Nous vivons aussi à une époque où le public exige, de plus en plus, qu'on lui permette de participer et se faire entendre et qu'on divulgue publiquement le nombre toujours croissant des renseignements délicats.

Ces facteurs peuvent parfois se combiner pour constituer un danger très réel.

Ce danger est que le gouvernement, sous la pression exercée, risque d'exiger et recevoir des renseignements (dont la plupart n'ont que peu d'utilité pour le secteur public), qu'on pourrait facilement intégrer dans des banques de données qu'auraient accès tous ceux qui voudraient obtenir des renseignements.

Dans certains pays étrangers où de telles lois sur la liberté d'accès à l'information ont été mises à l'essai, la grande majorité des demandes de renseignements sur les opérations d'une entreprise furent faites par des concurrents. C'est là une situation qui inquiète tous les fabricants appartenant à un secteur extrêmement concurrentiel.

Si une administration impose de telles mesures – celles d'obliger légalement une société à divulguer (et par là, mettre en danger) des renseignements sur des produits ou des procédés dont elle détient les brevets – on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle doive décider si elle peut poursuivre ses opérations dans la région placée sous la juridiction de cette administration.

Les moyens d'éviter le problème

On peut résoudre ce problème et éviter ces risques.

D'abord, il devrait y avoir entente sur les principes présentés au premier chapitre, «Les principes que nous proposons», relativement aux demandes et à la divulgation des renseignements. Ensuite, il faudrait prévoir un mécanisme permettant d'éviter que ces renseignements soient divulgués par mégarde, et enfin, il faudrait que des méthodes de protection acceptables par les entreprises soient effectivement et régulièrement appliquées. De tels mécanismes existent déjà et donnent de bons résultats dans un grand nombre d'administrations.

L'ACFPC est disposée à collaborer pleinement à la mise au point de tels mécanismes avec tous les paliers de gouvernement.

Ce faisant, nous devons toutefois prendre conscience d'une difficulté essentielle à surmonter, à savoir qu'il est de plus en plus évident que certains services gouvernementaux ne comprennent pas exactement quels renseignements le gouvernement doit considérer confidentiels ni les raisons pour lesquelles l'industrie tient à ce qu'ils le soient. Les types de renseignements que nous considérons délicats du point de vue commercial sont les suivants :

Les renseignements technologiques Les opérations de production, ce qui comprend les formules et les procédés.	**Pourquoi?** Parce que ces renseignements, qui portent à la fois sur les opérations en cours et les produits fabriqués à l'avenir, constituent l'essentiel de ce qui permet à une société de faire concurrence aux autres.
Les renseignements d'identification Les noms de certains produits chimiques et leurs utilisations.	**Pourquoi?** Parce que les noms spécifiques d'éléments chimiques peuvent révéler des compositions dont une société détient les brevets et qui sont le fruit de travaux de recherche et de développement très coûteux et très longs.
Les renseignements d'ordre statistique et concernant la mise en marché Utilisation de la capacité existante. Efficacité des procédés. Renseignements économiques choisis. Plans futurs. Volumes de production.	**Pourquoi?** Parce que ces renseignements donnent des précisions sur la capacité d'une entreprise à modifier sa stratégie de commercialisation, ses prix et ses avantages concurrentiels au niveau de la production. Si d'autres entreprises avaient facilement accès à ces renseignements, elles pourraient saper et détruire sans frais et à très peu de risques les accords commerciaux établis.

Les renseignements industriels qui ne devraient pas être confidentiels

Les renseignements donnés par les fabricants n'ont pas tous la même importance commerciale pour être considérés confidentiels par le gouvernement. Bien qu'il ne soit pas possible d'en établir une liste complète, nous donnons ici quelques exemples afin de préciser notre pensée. Tout d'abord les renseignements sur les effluents et les décharges dans l'environnement qui résultent d'opérations de fabrication revêtent une très grande importance pour les organismes qui s'occupent d'écologie et ne peuvent être traités comme confidentiels. De même, on devrait rendre accessibles à tous et ne pas considérer confidentiels les renseignements sur les propriétés toxiques de divers produits chimiques. Les marques de commerce et les données générales sur l'utilisation des produits chimiques n'ont pas à être confidentielles, pas plus que les renseignements sur le transport des produits chimiques ou les méthodes à appliquer pour leur évacuation. En dernière analyse, pour être considérés confidentiels, les renseignements communiqués au gouvernement devraient avoir une valeur commerciale telle que leur divulgation nuirait spécifiquement aux *affaires* et aux *perspectives commerciales* d'un fabricant.

La conciliation des objectifs de l'industrie et du gouvernement

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques propose les procédures et les mécanismes suivants dans le but de concilier les objectifs de l'industrie et ceux du gouvernement concernant l'obtention, la conservation et l'utilisation de renseignements sur des brevets commerciaux ou de fabrication.

1. De façon générale, le gouvernement devrait limiter ses demandes de renseignements concernant des droits commerciaux et techniques protégés par des brevets à ceux nécessaires pour la protection de la santé et de l'environnement. En outre, les organismes gouvernementaux qui demandent ces renseignements devraient clairement préciser ce qu'ils entendent en faire, l'objectif visé et leur utilisation finale. Les données ne devraient pas servir à d'autres fins que celles indiquées, ni être utilisées par d'autres organismes gouvernementaux sans le consentement explicite de l'entreprise qui les a fournies.

2. Tout organisme gouvernemental qui reçoit des renseignements confidentiels devrait disposer d'un système de sécurité acceptable pour protéger les données mises en mémoire dans des ordinateurs. Le gouvernement devrait effectuer régulièrement les vérifications de la sécurité des renseignements, y compris les données conservées en mémoire.

3. Étant donné que l'entreprise concernée est la mieux placée pour apprécier la valeur des renseignements en sa possession qui concernent des droits de brevet, on devrait lui permettre de désigner ce qui est confidentiel de ce qui ne l'est pas. Le gouvernement devrait ensuite examiner les renseignements désignés «confidentiels» en consultation avec l'entreprise afin de déterminer si elle est d'accord pour considérer que ces renseignements sont vraiment confidentiels ou non. L'idéal serait que cet accord ait lieu *avant* que les données ne soient communiquées. Une fois qu'un accord est conclu, les renseignements donnés doivent être protégés.

4. Pour garantir qu'une entreprise conserve le contrôle de ses renseignements confidentiels, nous recommandons instamment qu'aucun organisme gouvernemental ne puisse partager ces renseignements avec les autres organismes. Les seuls renseignements qui devraient être permis à un organisme de communiquer aux autres ne devraient porter que sur la source et le genre de renseignements en sa possession. Lorsqu'un organisme gouvernemental reçoit une demande d'un autre organisme, il ne devrait pouvoir que confirmer si les renseignements existent et référer le second organisme directement à l'entreprise ou à l'organisation industrielle source du renseignement.

5. La divulgation des renseignements sur les brevets dont l'entreprise a la propriété ne devrait être faite que sur son approbation dans le cas où le gouvernement conclut que la divulgation de ces renseignements est nécessaire et urgente pour protéger l'intérêt public, on recommande que cette entreprise soit avisée et consultée pour faire en sorte que toutes les questions touchant cette divulgation soient bien comprises par les deux parties. On devrait également permettre à l'entreprise de rédiger le premier texte de toute communication publique de renseignements avant qu'il ne soit publié par l'organisme gouvernemental.

En résumé

L'industrie chimique, que représente l'ACFPC, est parfaitement consciente de ses responsabilités concernant la sécurité d'utilisation, du transport et du stockage des produits chimiques qu'elle fabrique, de même que l'élimination des déchets et des sous-produits chimiques.

Elle est prête à collaborer sans réserve avec tous les paliers de gouvernement pour améliorer les méthodes et les pratiques permettant d'utiliser sans danger les produits chimiques industriels.

Cependant, l'industrie tient à bien faire comprendre, tant aux fonctionnaires gouvernementaux qu'au public en général, que certains renseignements sont d'une importance réelle pour préserver la viabilité de ses opérations commerciales.

Nous croyons que les mécanismes proposés ici contribueraient pour une grande part à garantir une correcte utilisation de ces renseignements ayant une valeur commerciale – utilisation déterminée – et qu'ils ne soient pas divulgués par inadvertance au détriment de l'industrie.

L'application des mécanismes proposés permettrait de maintenir un libre échange de renseignements entre le gouvernement et les entreprises privées, ce qui permettrait à chacun d'assumer ses responsabilités envers le public.

Les produits chimiques industriels :
une industrie canadienne responsable et d'importance nationale

Pour de plus amples renseignements, écrire à :

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques
Pièce 805
350, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1R 7S8

ANNEXE II

MÉCANISMES ET MÉTHODES PROPOSÉS POUR PROTÉGER L'INFORMATION SUR LES PRODUITS ET LES PROCÉDÉS BREVETÉS

L'Association canadienne des fabricants de produits chimiques propose les méthodes et les mécanismes suivants pour permettre aux entreprises d'atteindre les objectifs fixés par l'industrie et le gouvernement relatifs à la collecte, à la mise en mémoire et au traitement des données sur les produits et les procédés brevetés.

1. Les demandes du gouvernement relatives aux données commerciales et techniques sur les produits et les procédés brevetés devraient, en général, être limitées aux éléments qui sont nécessaires pour protéger la santé de l'homme et l'environnement. De plus, lorsque des organismes gouvernementaux exigent des données, ceux-ci doivent indiquer clairement le but, l'objectif et l'utilisation finale des données. Ces données ne devraient pas être utilisées à des fins autres que celles indiquées, ni par d'autres organismes gouvernementaux sans le consentement exprès de la personne qui fournit les informations.
2. Tout organisme gouvernemental qui reçoit des données confidentielles devrait être doté d'un système de sécurité acceptable pour les données informatisées. Le gouvernement devrait effectuer régulièrement des vérifications de la sécurité des données, y compris des données informatisées.
3. Puisqu'une entreprise est la mieux placée pour évaluer la sensibilité des données qu'elle possède sur ses produits et procédés brevetés, elle devrait pouvoir indiquer les éléments qui sont confidentiels et ceux qui ne le sont pas. Le gouvernement devrait alors étudier la mention "confidentiel" en consultation avec l'entreprise, pour déterminer si cette information est réellement confidentielle. En théorie, on devrait s'entendre sur ce point avant la présentation des données. Lorsqu'il y a eu accord, les données sur les produits et procédés brevetés doivent être protégées.
4. Pour s'assurer qu'une entreprise garde le contrôle sur ses données confidentielles, nous recommandons instamment qu'aucun organisme gouvernemental ne soit autorisé à partager des données sur les produits et procédés brevetés avec d'autres organismes. Il devrait pouvoir aviser d'autres organismes de la source et du type de données en sa possession. Lorsqu'un organisme reçoit une demande d'un autre organisme gouvernemental, l'organisme original doit seulement confirmer l'existence des données, et demander ensuite à l'organisme intéressé de communiquer directement avec l'entreprise ou groupe d'industries qui a fourni les données.
5. La divulgation des données sur les produits et les procédés brevetés ne devrait être possible qu'avec l'approbation de l'entreprise en question. Lorsque le gouvernement conclut qu'il est urgent de divulguer des données sur les produits et les procédés brevetés d'une compagnie, pour protéger les intérêts du public, on recommande d'avertir l'entreprise et de la consulter pour s'assurer que toute divulgation est bien comprise par les deux parties. De même, on devrait permettre à la compagnie de préparer la première rédaction de tout communiqué public avant sa modification et sa diffusion par l'organisme gouvernemental.

ANNEXE III

DONNÉES COMMERCIALES CONSIDÉRÉES EN GÉNÉRAL COMME NON CONFIDENTIELLES

- Les marques déposées.
- Les données générales sur l'emploi. Les emplois ne doivent être décrits que dans leurs grandes lignes, par exemple, circuit ouvert ou fermé, usage agricole ou domestique; les usages particuliers peuvent être hautement confidentiels. De nombreux produits chimiques nouveaux sont fabriqués à la demande d'un seul utilisateur.
- Les méthodes d'élimination.
- Les précautions quant à l'emploi et mesures à prendre en cas d'accident.
- Les données physiques et chimiques, mais non les spectres. Si le reste des données physiques et chimiques permettent de découvrir l'identité chimique facilement, la société qui déclare le produit peut demander de ne divulguer que des plages de valeurs.
- Les résumés des études toxicologiques et écotoxicologiques. La société qui fait la déclaration devrait participer à la rédaction de ces résumés; ceux-ci devraient comprendre des valeurs et des interprétations précises.
- Les renseignements sur les effluents et les rejets dans le milieu découlant d'activités de fabrication.

ANNEXE IV

COMPARAISON DES DIFFÉRENTS ÉLÉMENTS CONTENUS DANS LE TOXIC SUBSTANCES CONTROL ACT (TSCA) DES ÉTATS-UNIS ET LA 6e MODIFICATION DE LA CEE

Élément	TSCA des États-Unis	6e Modification de la CEE	Remarques
Statut légal	Loi nationale	Directives de la CEE[1]	1. Possibilité d'interprétations différentes dans les pays membres de la CEE
Plan de notification	Avant la fabrication[2]	Avant la mise sur le marché	2. Substance contenue dans l'inventaire (section 86) au moment de sa fabrication ou de sa transformation
Couverture	Substances nouvelles et substances existantes	Surtout les nouvelles substances[3]	3. La 6e Modification de la CEE comporte des dispositions pour la compilation d'un inventaire des substances existantes (aucun essai requis)
Disposition d'étiquetage	Aucune	Oui	
Inventaire des produits chimiques existants	Mise à jour continuelle	Statique	
Période de notification	90 jours avant la fabrication	45 jours avant la mise sur le marché[4]	4. Une fois la notification faite, la commercialisation peut être entreprise

Base des décisions pour des essais supplémentaires	Fondée sur l'évaluation des risques	Volumes spécifiques de production	
Exigences particulières pour des essais	Aucune. Importante discrétion laissée au fabricant[5]	Obligatoire; série d'essais de base avec série d'essais supplémentaires dont l'importance croît selon les volumes particuliers de production[6]	5. Selon les exigences de l'EPA après étude 6. Exemptions possibles
Exemptions[7]	Actuellement à l'étude pour certains polymères, produits chimiques fabriqués à petite échelle et composés intermédiaires limités à un emplacement	Polymérisats, polycondensats, additifs pour polymères, produits chimiques fabriqués à petite échelle pour la recherche et le développement et l'étude de marché (moins d'une tonne)	7. Exemptions générales indiquées dans l'article 3 du TSCA et l'article 1 de la 6e Modification non inclus
Protection de la confidentialité	Le fournisseur de données confidentielles est avisé avant la divulgation des données dans tous les cas	Situation indéterminée à ce jour	

ANNEXE V

PRODUITS CHIMIQUES AU CANADA

	1980		1981	
	Valeur en milliards $	(%)	Valeur en milliards $	(%)
LIVRAISONS DES USINES	10,7		12,7	
IMPORTATIONS	3,5		4,0	
États-Unis	2,7	(76,6)	3,1	(76,9)
CEE	0,6	(16,1)	0,6	(14,9)
EXPORTATIONS	3,1		3,6	
Aux États-Unis	1,7	(53,4)	2,1	(58,2)
Dans les États membres de la CEE	0,6	(21,0)	0,9	(24,7)

Source: Études statistiques - Direction générale des produits chimiques, Industrie et Commerce

ANNEXE VI

PRODUITS CHIMIQUES AU CANADA
COMPARAISON DU COMMERCE AVEC LES ÉTATS-UNIS ET LA CEE

	1979			1981		
	Valeur en milliards $1			Valeur en milliards $2		
	Canada	É.-U.	CEE	Canada	É.-U.	CEE
Livraisons des usines	-	-	-	12,7	182,3	-
Importations	3,1	7,8	50,6	4,0	9,5	-
Exportations	2,9	18,5	69,2	3,6	21,2	-

Sources: 1. OCDE - dollars U.S.
2. Statistique Canada - dollars canadiens

POOR

QUALITY

ORIGINAL